

平成 30 年度 第 8 回 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 31 年 1 月 16 日 (水) 16:30 ~ 18:20
開催場所	地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 会議室 2
出席委員名	小嶋 裕一郎、三澤 常美、中村 政彦、宮坂 芳明、宮下 義啓、星合 美奈子、末木 人美、長澤 裕香、平賀 あゆみ、大澤 かおり、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600 / PF-06700841 の後期第 相試験 当該治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明・同意文書の修正）</p> <p>議題2. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg) の第 3 相試験 治験実施計画書別紙 1 の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、実施状況報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 相試験 実施状況報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第 相試験 治験実施計画書に対する追加事項等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題5. 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相試験 治験実施計画書の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、年次報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題6. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 Ⅲ 相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用等(海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 Ⅲ 相試験</p> <p>治験実施計画書等の変更を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 Ⅲ 相試験</p> <p>治験薬概要書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題9. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題10. 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第 Ⅲ 相多施設共同非盲検継続投与試験</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題11. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 Ⅲ 相試験</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

審議結果：承認

議題12. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 / 相試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題16. 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題17. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 相試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（当院及び国内）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第 相試験

治験実施計画書補遺の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題21. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第 相長期投与試験

説明文書・同意文書の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22. 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

治験実施計画書の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、実施状況報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

被験者募集手順に関する資料の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題24. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第相試験

Cosentyx SmPC 等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

また、見積書等の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

議題26. AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 相臨床試験（2）

治験実施計画書等の変更、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題27. 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

治験薬概要書、検体採取手続き等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. 大正製薬株式会社依頼による第 相試験

措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題29. 全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）を有する青少年被験者における tralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験

治験薬概要書、検体採取手続き等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題30. 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象と

	<p>した TMX-67 の第 相試験 当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、研究報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題31. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第 試験 同意説明文書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題32. 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 相試験 治験実施計画書別添資料 2 の変更を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題33. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 相試験 当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、前回審議の際の承認条件である「同意説明文書の修正」を確認した旨報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	