

2019年度 第3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	2019年6月19日(水) 16:30 ~ 17:30
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 カンファレンス室
出席委員名	小嶋 裕一郎、中村 政彦、山本 誠一、井上 正晴、宮坂 芳明、星合 美奈子、鈴木 幸子、芦澤 正美、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・報告事項】</p> <p>議題1. 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 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2. 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 添付文書、治験実施体制の変更、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3. 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 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4. 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 相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 同意説明文書、治験薬概要書の変更、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5. イドルシア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 相試験 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、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 審査結果：承認</p>

- 議題6. 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 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、治験分担医師の変更について、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7. 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
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
- 議題8. 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
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
- 議題9. 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 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10. 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
治験実施計画書の運営に関する変更、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11. 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12. 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13. 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. 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. 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（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16. 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

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17. 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

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

議題18. 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
治験実施計画書、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

議題19. 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(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20. 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 Ⅰ相試験

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21. 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

当該治験で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、治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

議題22. 大正製薬株式会社依頼による第 Ⅰ相試験

治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

議題23. 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

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. 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した TMX-67 の第 相試験
治験実施計画書分冊の変更、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
- 議題25. 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
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
- 議題26. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 相試験
治験分担医師の変更について、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27. 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(国内及び海外)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。
審議結果：承認
- 議題28. 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
同意説明文書の変更、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、治験実施計画書別紙の変更について、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29. 第一三共株式会社の依頼による DS - 5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 相試験
治験薬概要書の変更を受け、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
- 議題30. 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 相長期継続試験
治験薬概要書の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報

	<p>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「同意文書・説明文書の修正」を確認した旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題31. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした B11B093 (グリベンクラミド) の第 相試験</p> <p>治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	