

2019 年度 第 5 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 9 月 18 日 (水) 16:15 ~ 18:50
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、中村 政彦、山本 誠一、宮下 義啓、井上 正晴、星合 美奈子、鈴木 幸子、芦澤 正美、栗田 研二、後藤 星菜、平賀 あゆみ、大澤 かおり、藤巻 勤、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. 中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験 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（同意説明文書の修正）</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糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 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（同意説明文書・同意書の修正）</p> <p>議題3. 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 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：承認</p> <p>議題4. 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Ⅲ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Ⅲ相試験 説明文書及び同意文書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（当院及び海外）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</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</p>

共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

当該試験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き試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7. 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トンの第Ⅲ相試験

試験実施計画書等の変更、当該試験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き試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

当該試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、安全性独立データモニタリング委員会勧告書の提出を受け、引き続き試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. 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

試験実施計画書等の変更、当該試験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、試験実施状況報告を受け、引き続き試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. 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

試験実施計画書等の変更、当該試験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、試験実施状況報告を受け、引き続き試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クローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

試験実施計画書別冊の変更、当該試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、引き続き試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

治験実施計画書別冊の変更、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Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊の変更、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

治験実施計画書別冊の変更、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15. 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。

また、見積書、ポイント表、治験実施計画書日本国内用補遺等の変更について、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16. 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。

また、見積書、ポイント表、治験実施計画書日本国内用補遺等の変更について、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17. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

当該治験で発生した重篤な副作用等（国内）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18. 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Ⅲ相長期投与試験

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19. 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Ⅲ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 CONTACT LIST の変更、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20. 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

治験薬概要書等の変更、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。

また、患者募集用チラシ、ポスターの変更について、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21. 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

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

議題22. 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Ⅲ相試験

AMAJ Site Investigator Letter の発行、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23. AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
被験者募集の手順（広告）に関する資料の変更を受け、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。
審査結果：承認
- 議題24. 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. 大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験
治験薬概要書別紙1等の変更、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26. 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
治験責任医師より、治験の終了が報告された。
- 議題27. 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Ⅱ相試験
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（海外）の報告、年次報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、研究報告、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。
審査結果：承認
- 議題28. 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Ⅲ相試験
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. 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Ⅲ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、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30. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
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、治験実施計画書別冊の変更について、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31. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600 / PF-06700841 の後期第Ⅱ相試験

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

議題32. 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Ⅲ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。

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33. 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Ⅲ相長期継続試験

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34. 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 BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験

治験薬概要書等の変更を受け、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。

審議結果：承認

議題35. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P(M710)の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験

治験実施計画書別紙等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（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。 審議結果：承認</p> <p>議題36. 掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験 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（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>
特記事項	