

2019 年度 第 10 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                            | 2020 年 3 月 18 日（水） 16：10 ～ 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、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、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<br>審議結果を<br>含む主な論<br>議の内容 | <p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題1. 持田製薬株式会社依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験<br/>当該治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題2. 発作性心房細動患者を対象とした M201-A 塩酸塩注射剤の単回投与の安全性、忍<br/>容性及び有効性を検討する前期第Ⅱ相臨床試験<br/>—医師主導による多施設共同、プラセボ対照、2 段階デザイン、並行群間、二重<br/>盲検臨床試験—<br/>当該治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>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<br/>を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性<br/>心不全患者を対象とした LGZ696 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書添付資料、説明文書及び同意文書等の変更、当該治験で発生した<br/>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<br/>ついて審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎<br/>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<br/>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<br/>治験参加カードの変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |

|  |
|--|
| <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Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書付録の変更を受け、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題7. アッヴィ合同会社の依頼による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 (第Ⅱb/Ⅲ相)<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題8. アッヴィ合同会社の依頼による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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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Ⅲ相試験<br/>リーフレットの変更、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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 (第Ⅲ相試験)<br/>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。<br/>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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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</p> |
|--|

Filgotinib の継続投与試験（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 相非盲検継続試験

試験責任医師等の変更、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。

審議結果：承認

議題14. 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

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15. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～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

試験期間の延長等に関する変更について、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. アッヴィ合同会社の依頼による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（第Ⅲ相）

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17. アッヴィ合同会社の依頼による 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（第Ⅲ相）

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18. 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

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19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

当該試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20. 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

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21. 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試験

試験責任医師等の変更、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。

審議結果：承認

議題22. 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  
当該試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23. 協和キリン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RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

当該試験で発生した重篤な副作用等（当院）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24. 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

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25. 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

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26. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による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

開発の中止が決定された旨報告された。

議題27. 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

治験で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）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28. 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

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29. マイラン EPD 合同会社の依頼による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（第Ⅲ相）

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30. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CC-10004 の第 2

|      |   |
|------|---|
|      | <p>相試験</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31. 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</p> <p>プログラム変更に関する患者向けのレターの発行を受け、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：保留（速やかに追加資料を提出すること）</p> <p>議題32. 協和キリン株式会社の依頼による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</p> <p>治験実施計画書別冊等の変更を受け、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33. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>治験実施計画書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告等を受け、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> |
| 特記事項 |   |