

2020 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	2020 年 9 月 16 日 (水) 16:30 ~ 18:00
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、小林 義文、井上 正晴、宮坂 芳明、星合 美奈子、鈴木 幸子、早川 美代子、武井 敏輝、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. 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、忍容性及び有効性を検討する前期第 II 相臨床試験 —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、二重盲検臨床試験— 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 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 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 3. 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心不全患者を対象とした LGZ696 の第 III 相試験 治験薬概要書、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（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、製造販売承認を取得した旨報告があった。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 治験実施計画書、被験者用説明資料の変更、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</p>

<p>議題 5. アツ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）</p> <p>当該試験で発生した重篤な副作用等（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。また、試験実施計画書分冊の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 6. アツ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</p> <p>試験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、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。また、試験実施計画書分冊の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 7. 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 8. 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）</p> <p>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。</p> <p>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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>見積書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
<p>議題 10. 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（第Ⅲ相試験）</p> <p>試験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 11. 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

スポンサー体制の変更によるレターの発行、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 12. 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

被験者への支払い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、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 13. 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

治験期間、治験実施計画書 CONTACT LIST の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。また、治験責任医師により治験終了が決定された旨報告された。

議題 14. 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）

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。

また、治験実施計画書分冊、治験の費用の負担について説明した資料の変更について、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 15. 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）

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。

また、治験実施計画書分冊の変更について、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 16. 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

治験責任医師により治験終了が決定された旨報告された。

議題 17. 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
治験薬概要書、ePRO スクリーンショット、ePRO 質問票、治験実施計画書、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（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. 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、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 19. 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

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. 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

治験期間及び見積書の変更、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。

議題 21. 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 RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ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 22. 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
治験の実施／継続の手引き、治験実施計画書、説明文書、同意文書等の変更、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 23. 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。

審議結果：承認

議題 24. 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 25. 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

説明文書、同意文書の変更を受け、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 26. 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）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、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。

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 27. アムジェ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 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 28. 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 29. 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

被験者の募集の手順（広告）に関する資料、同意説明文書補助資料の変更を受け、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 30. 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

当該試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 31. 大原薬品工業株式会社の依頼による OHK-10161 の生物学的同等性試験

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 32. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

年次報告を受け、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 33. 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

試験薬概要書の変更、当該試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

	<p>議題 34. 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 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、目標とする被験者数の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題 35. 沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 の生物学的同等性試験 前回審議の際の承認条件である「説明文書・同意文書の修正」を確認した旨報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	