

2020 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	2021 年 1 月 20 日（水） 16 : 20 ~ 17 : 25
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 多目的ホール
出席委員名	小嶋 裕一郎、中村 政彦、小林 義文、井上 正晴、鈴木 幸子、早川 美代子、 武井 敏輝、大澤 かおり、内田 裕之、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. 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、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</p> <p>議題 2. 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 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. 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 治験実施計画書別冊の変更を受け、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 4. 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 治験参加についての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（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>

議題 5. 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、説明文書・同意文書、試験薬概要書等の変更、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 6. 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）

説明文書・同意文書、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（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 7. 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）

説明文書・同意文書、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（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 8. 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

試験参加カードの変更、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 9. EA ファーマ株式会社の依頼による 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）

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。

また、試験実施計画書別添資料、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。

審議結果：承認

議題 10. 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 11. 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

治験分担医師、広告関連資料の変更、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 12. 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

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 13. 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 14. 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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：了承

議題 15. 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（当院及び国内外）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 16. 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Ⅲ相試験

評価スケールの変更、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更、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 17. 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）

治験契約内容の変更を受け、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 18. 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 CG-10004 の第 2 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 19. 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

治験責任医師より、治験の中止が報告された。

審議結果：了承

議題 20. 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

治験実施計画書別冊、被験者への支払い・予定されている治験費用の変更、治験で発生した重篤な副作用等（当院）の報告、年次報告、添付文書の改訂を受け、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. 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. 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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：了承

議題 23. 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

治験実施計画書の変更を受け、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 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 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

議題 25. 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

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）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. 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—

契約期間の延長について、迅速審査にて承認された旨報告された。

また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：承認

	<p>議題 27. Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis.</p> <p>GlaxoSmithKline 依頼による潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応をみる第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更を受け、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28. マルホ株式会社依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ／Ⅲ試験 —比較／長期継続投与試験—</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、eDiary 使用の手引きの変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	