

2021 年度 第 6 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 10 月 20 日 (水) 16 : 30 ~ 17 : 10
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 看護研修室
出席委員名	中村 政彦、宮下 義啓、小嶋 裕一郎、小林 義文、飯野 昌樹、安留 道也、 星合 美奈子、早川 美代子、河野 朱李、小林 早苗、浅山 光一、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>議題 1 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 II b / III 相) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 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 当該治験等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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせを受け、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 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 当該治験等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</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) 当該治験等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</p>

議題 5

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）

当該治験等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 6

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

措置報告、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 7

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

当該治験等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

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

当該治験等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 9

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 10

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

当該治験等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

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：了承

議題 12

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

治験実施計画書、治験薬自己投与にかかる資材一覧の変更、当該治験薬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 13

富士フィ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 14

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—

当該治験等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 15

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス : RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験

治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更、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

株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験

当該治験等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

株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験 (非盲検追跡調査試験)

説明文書・同意文書、治験実施計画書変更等通知、SAE 連絡先の変更に関するレター、介護者への支払いに関する資料、見積書、治験薬の輸送、保管、調製及び投与に関する自宅用ガイドの変更、当該治験等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

ファイザー株式会社による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

当該治験等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、治験実施体制の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

<p>特記事項</p>	<p>議題 19</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象とした CC-93538 の第 2 相試験</p> <p>治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの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、用量設定試験（第 II 相）</p> <p>被験者募集リーフレットの変更、当該治験等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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせを受け、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 21</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第 II 相試験</p> <p>治験分担医師の変更、当該治験等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。</p> <p>審議結果：承認</p>
-------------	---