

2021 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	2022 年 1 月 19 日 (水) 16:40 ~ 17:50
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 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、安留 道也、星合 美奈子、早川 美代子、在原 孝夫、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 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592)の第II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：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 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 3 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、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 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 の第III相試験 治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（当院、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。 また、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</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 の継続投与試験（第Ⅲ相試験）

治験実施計画書別冊、治験薬概要書、説明文書・同意文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更、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

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）

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験参加カード、予定される治験費用に関する資料の変更、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

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

治験薬概要書、同意説明文書、レター、添付文書の変更、当該治験等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、見積書、治験薬管理経費ポイント算出表の変更について、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 8

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、治験実施計画書別添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 9

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

治験実施計画書別冊、治験薬概要書、検体採取の手引きの変更、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

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（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 11

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

治験実施計画書、説明・同意文書の変更、当該治験等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 12

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）の報告及び年次報告を受け、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 13

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

見積書、治験薬管理経費ポイントの変更、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 14

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

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

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。

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 16

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

見積書、説明文書・同意文書の変更、当該治験薬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 17

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、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 18

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 (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。

また、目標とする被験者数、見積書、治験薬管理経費ポイント算出表の変更について、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 19

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）

当該治験等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。

また、目標とする被験者数、見積書、治験薬管理経費ポイント算出表の変更について、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 20

議題名：

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 の有効性およ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、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 21

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）

説明文書・同意文書の変更、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、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。

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 22

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髓異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第 II 相試験

治験薬概要書の変更、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

	<p>議題 23</p> <p><b>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験</b></p> <p>治験実施計画書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、Patient Study Guide : 治験ガイドの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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> <p>議題 24</p> <p><b>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験</b></p> <p>治験実施計画書の変更、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> <p>議題 25</p> <p><b>アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験</b></p> <p>患者報告アウトカム補助資料の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	