

# 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

## 平成 23 年 10 月度 会議の記録の概要（医薬品・医療機器）

開催日時：平成 23 年 10 月 26 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 05 分

開催場所：附属病院 3 階 第一会議室

出席委員名：藤山佳秀（委員長）、三ッ浪健一、堀江稔、

前川聡、茶野徳宏、平英美、高田恵、長谷川浩一、寺川幽芳、谷上亜紀、  
今本喜久子、尾藤龍哉

※審議対象治験の治験責任医師、治験分担医師である委員は、審議時退席

### 1. 審議事項：

#### 【新規治験実施の可否】

議題 1	[整理番号：11-12] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNTO1275(ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験（寛解導入療法 1）
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

議題 2	[整理番号：11-13] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNTO1275(ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験（寛解導入療法 2）
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

議題 3	[整理番号：11-14] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNTO1275(ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験（寛解維持療法）
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

#### 【治験実施計画変更】

議題 1	[整理番号：11-05] アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148(Dapagliflozin) の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験実施計画書（2011 年 9 月 14 日作成）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[整理番号：11-09] ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD（フェンタニル）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験実施計画書（第 4.0 版）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 3	[整理番号：09-01] エーザイ株式会社の依頼によるアダリムマブ（D2E7）の潰瘍性大腸炎第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験薬概要書（第12版）、治験概要書追補（第12版）、同意説明文書（第9版）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 4	[整理番号：10-09] 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅲ相試験（併用療法）
主な議論の概要	治験薬概要書（第4.0版）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 5	[整理番号：10-10] バイエル薬品株式会社の依頼による近視性CNVを対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	同意説明文書（第2.1版）、院内公告、被験者募集Webサイトの変更について審議した。
審議結果	承認

#### 【安全性報告】

議題 1	[整理番号：08-01] ノバルティスファーマ株式会社による心疾患及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用報告（2011年8月25日、9月1日、9月8日、9月13日厚生労働省報告）、外国の未知・重篤な副作用報告（2011年8月10日～9月6日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[整理番号：09-01] エーザイ株式会社の依頼によるアダリムマブ（D2E7）の潰瘍性大腸炎第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告（2011年8月26日～9月22日厚生労働省報告）、添付文書改訂（2011年9月改訂）について審議した。
審議結果	承認

議題 3	[整理番号：10-03] Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるDravet症候群患者を対象としたME2080（Stiripentol）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	定期報告（2011年2月1日～7月31日）について審議した。
審議結果	承認

議題 4	[整理番号：10-09] 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅲ相試験（併用療法）
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2011年8月30日～9月12日作成）について審議した。
	定期報告（2011年2月9日～8月8日）について審議した。
審議結果	承認

議題 5	[整理番号：11-02] 杏林製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたPS-SP(メサラジン)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（2011年9月20日現在）、定期報告（2011年2月22日～8月21日）について審議した。
審議結果	承認

議題 6	[整理番号：08-06] グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるSB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（2011年8月1日～8月31日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 7	[整理番号：11-03] ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（2011年8月16日～8月31日厚生労働省報告）について審議した（追補264）。
	国内・外国の未知・重篤な副作用（2011年9月1日～9月14日厚生労働省報告）について審議した（追補265、266）。
審議結果	承認

議題 8	[整理番号：11-04] アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901(ミダゾラム)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	定期報告（2011年1月30日～7月29日）について審議した。
審議結果	承認

議題 9	[整理番号：11-09] ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QD(フェンタニル)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内・外国の未知・重篤な副作用報告（2011年8月16日～8月31日厚生労働省報告）について審議した
	外国の未知・重篤な副作用報告（2011年9月1日～9月15日厚生労働省報告）について審議した
審議結果	承認

議題 10	[整理番号：09-07, 11-07] ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002(ラニビズマブ)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告(2011年8月10日～9月20日厚生労働省報告)について審議した。
審議結果	承認

## 2. 報告事項：

### 【逸脱報告】

議題 1	[整理番号：11-07] ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験 2件
議題 2	[整理番号：10-09] 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅲ相試験(併用療法) 3件

### 【終了(中止・中断)報告】

議題 1	[整理番号：08-02] バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたZK6058120の第Ⅲ相試験
議題 2	[整理番号：09-07] ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002(ラニビズマブ)の第Ⅲ相試験
議題 3	[整理番号：11-02] 杏林製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたPS-SP(メサラジン)の第Ⅲ相試験

### 【その他報告】

議題 1	[整理番号：11-05] アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBMS-512148(Dapagliflozin)の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	検査に係る臨床評価ガイダンスについて報告があった。
議題 2	[整理番号：09-10] 東レ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたHRC-101(血球細胞除去用浄化器)の検証的臨床試験
主な報告の概要	補償保険期間の延長について報告があった。
議題 3	全受託治験
主な報告の概要	滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センターの名称変更(臨床研究開発センター：10月1日付)に伴う事務的対応(同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト、各種業務手順書、院内広告)の対応について報告があった。