

# 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

## 平成 23 年 11 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 11 月 30 日（水曜日）13 時 30 分～14 時 40 分

開催場所：大学管理棟 3 階大会議室

出席委員名：藤山佳秀（委員長）、寺田智祐（副委員長）、三ッ浪健一、大路正人、  
山田尚登、堀江 稔、前川聡、茶野徳宏、平英美、長谷川浩一、寺川幽芳、  
谷上亜紀、今本喜久子

※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：11-15] 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1011(フィダレスタット)の第Ⅱ相試験
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	承認

#### 【治験実施計画変更】

議題 1	[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	治験薬概要書（第 3 版追補 1）の追加について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[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	QOL アンケートについて追加審議した。
審議結果	承認

議題 3	[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	治験実施計画書（第 2.2 版）、別紙（組織）、PG x 補完実施計画書（第 1.1 版）、バイオマーカー補完実施計画書（第 1.1 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：11-10] 参天製薬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 DE-102（ベタメタゾン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験実施計画書別紙（第 02.00.02101 版：投与方法）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 5	[整理番号：11-11] 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験実施計画書(Ver.01.01.000)、別紙(組織)、対照薬添付文書(2011年9月)、症例報告書見本(Ver.01.01.000)、同意説明文書(Ver.01.01.H91)、治験薬概要書(Ver.6.0)、参加カード(2011/11/7)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9月20日、9月22日、9月27日、9月28日、10月5日、10月11日、10月12日、10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9月7日～10月4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：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・重篤な副作用報告（2011年9月1日～9月30日厚生労働省報告：第54報）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	外国の未知・重篤な副作用報告（2011年9月23日～10月20日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 4	[整理番号：10-05] 株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたSK-0503（デキサメタゾン）の第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11月7日作成）について審議した。
審議結果	承認

議題 5	[整理番号：10-06] ファイザー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EYE001（ペガプタニブナトリウム）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2011年8月14日～8月27日厚生労働省報告）について審議した。
	国内の未知・重篤な副作用（2011年8月28日～9月10日厚生労働省報告）について審議した。
	措置報告（2011年8月10日厚生労働省報告）について審議した。
	定期報告（2011年1月23日～7月22日調査）について審議した。
審議結果	承認

議題 6	[整理番号：10-07] 大塚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OPC-262(Saxagliptin)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2011年11月1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：10-08] 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079（ジフルプレドナート）の第Ⅱ相試験
主な議論の概要	定期報告（2011年3月13日～2011年9月12日調査）について審議した。
審議結果	承認

議題 8	[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9月13日～9月30日厚生労働省報告）について審議した。
	国内の未知・重篤な副作用（2011年10月1日～10月17日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 9	[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	国内の未知・重篤な副作用（2011年9月21日～10月4日厚生労働省報告）について審議した。
	国内の未知・重篤な副作用（2011年10月5日～10月19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：11-01] 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-488410の第Ⅰ/Ⅱ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2011年9月26日～9月30日、10月3日～10月7日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 11	[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9月15日～9月28日厚生労働省報告）について審議した（追補267）。
	外国の未知・重篤な副作用（2011年9月29日～10月13日厚生労働省報告）について審議した（追補268）。
	外国の未知・重篤な副作用（2011年10月14日～10月29日厚生労働省報告）について審議した（追補269）。
審議結果	承認

議題 12	[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	外国の未知・重篤な副作用（2011年7月21日～10月20日厚生労働省報告）について審議した
審議結果	承認

議題 13	[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
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（2011年9月21日～10月4日厚生労働省報告）について審議した
審議結果	承認

議題 14	[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	外国の未知・重篤な副作用報告（2011年9月16日～9月30日厚生労働省報告）について審議した
	国内・外国の未知・重篤な副作用報告（2011年10月1日～10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 15	[整理番号：11-11] 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用報告（2011年9月16日、9月30日、10月17日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

### 【重篤な有害事象】

議題 1	[整理番号：10-07] 大塚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OPC-262(Saxagliptin)の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	重篤な有害事象報告(第4報)について審議した。
審議結果	承認

### 【継続審査】

主な議論の概要：

当院における安全性情報、GCP遵守状況の集積情報を確認し、継続の可否について審議を行った。

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
審議結果	承認

議題 2	[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)
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
審議結果	承認

議題 4	[整理番号：09-08] 大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたOPC-6535（テトミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認

議題 5	[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
審議結果	承認

議題 6	[整理番号：10-05] 株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたSK-0503（デキサメタゾン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 7	[整理番号：10-06] ファイザー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EYE001（ペガプタニブナトリウム）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 8	[整理番号：10-07] 大塚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OPC-262(Saxagliptin)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 9	[整理番号：10-08] 千寿製薬株式会社の依頼による糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたSJE-2079(ジフルプレドナート)の第Ⅱ相試験
審議結果	承認
議題 10	[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）
審議結果	承認
議題 11	[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
審議結果	承認
議題 12	[整理番号：11-01] 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-488410の第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果	承認
議題 13	[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
審議結果	承認
議題 14	[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
審議結果	承認

議題 15	[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
審議結果	承認

議題 16	[整理番号：11-06] 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相臨床試験
審議結果	承認

議題 17	[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
審議結果	承認

議題 18	[整理番号：11-08] 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認

## 2. 報告事項：

### 【終了（中止・中断）報告】

議題 1	[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
------	--

### 【その他報告】

議題 1	[整理番号：11-06] 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相臨床試験
主な報告の概要	安全性定期報告（該当症例なし）について報告があった。

議題 2	[整理番号：11-12、11-13、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CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験（寛解導入療法1、2、寛解維持療法）
主な報告の概要	治験薬の使用について報告があった。