

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 23 年 12 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 12 月 21 日（水曜日）13 時 30 分～14 時 50 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、野崎和彦、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：11-16] バイエル薬品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 BAY86-5321 の第Ⅲ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：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	治験薬概要書（第 12 版）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[整理番号：11-06] 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
主な議論の概要	治験実施計画書（第 1.2 版）、治験実施計画書（別冊第 1.2 版）、対照薬添付文書（第 19 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：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	治験実施計画書（2011 年 10 月 27 日）、治験参加カード（2011 年 11 月 17 日）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 4	[整理番号：10-10] 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	治験薬概要書（日本語版第 5 版、英語版）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10月17日、19日、20日、27日、11月4日、7日、17日厚生労働省報告）、外国の未知・重篤な副作用報告（2011年10月5日～11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 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10月1日～10月31日厚生労働省報告：第55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10月21日～11月17日厚生労働省報告、措置報告2011年10月28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：10-09] 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10月18日～11月16日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 5	[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10月17日～10月21日、10月24日～10月28日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 6	[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	国内の未知・重篤な副作用(2011年10月30日～11月14日厚生労働省報告)について審議した(追補270)。 外国の未知・重篤な副作用(2011年10月30日～11月14日厚生労働省報告)について審議した(追補271)。
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
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用(2011年9月25日～10月8日厚生労働省報告)、措置報告(2011年10月13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9日～10月22日厚生労働省報告)について審議した。
審議結果	承認
議題 8	[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10月20日～11月2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：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	海外の未知・重篤な副作用(2011年7月30日～10月21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：11-07] 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10月5日～11月15日厚生労働省報告)、研究報告(2011年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 11	[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10月16日～10月31日厚生労働省報告）、定期報告（2011年3月31日～9月30日）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11月1日～11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 12	[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CNT01275（ウステキヌマブ）の第Ⅲ相試験（寛解導入療法1）
	[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CNT01275（ウステキヌマブ）の第Ⅲ相試験（寛解導入療法2）
	[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CNT01275（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	措置報告（2011年11月21日厚生労働省報告）について審議した。治験再開時期について報告があった。
審議結果	承認

議題 13	[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	外国の未知・重篤な副作用（2011年10月28日、11月15日、11月18日厚生労働省報告）、定期報告（2011年3月30日～9月29日）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：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	重篤な有害事象報告（第1報、第2報）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：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
------	---

【その他報告】

議題 1	[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。