

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 1 月度 会議の記録の概要（医薬品・医療機器）

開催日時：平成 24 年 1 月 25 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 15 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）、寺田智祐（副委員長）、堀江先生、大路正人、山田尚登、
前川聡、野崎和彦、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：11-17] 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 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

議題 2	[整理番号：11-18] キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 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

議題 3	[整理番号：11-19] 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/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：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	被験者募集広告の追加について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[整理番号：10-09] 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	同意説明文書（第 4 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：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	治験薬概要書（英語版：2011年11月16日付追加、日本語版：第7版変更）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	治験実施計画書（第3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：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	治験実施計画書（Ver.3.2）、契約書（研究期間）の変更について審議した。
審議結果	承認

議題 6	[整理番号：08-1] 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	同意説明文書及び補遺（第 1.0 版）の追加について審議した。
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11月28日、12月2日、9日、14日、15日、22日、厚生労働省報告）、外国の未知・重篤な副作用報告（2011年11月16日～12月13日厚生労働省報告）、措置報告（2011年12月22日厚生労働省報告）、独立データモニタリング委員会資料並びに責任医師への書簡について審議した。
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11月17日～12月22日厚生労働省報告、措置報告2011年11月24日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 3	[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
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告（2011年11月1日～30日厚生労働省報告）、国内の未知・重篤な副作用報告（2011年12月7日厚生労働省報告）、定期報告（2011年5月22日～11月21日）について審議した。
審議結果	承認

議題 4	[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11月6日～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 5	[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	外国の未知・重篤な副作用（2011年11月2日～30日厚生労働省報告）、措置報告（2011年12月5日厚生労働省報告）、定期報告（2011年5月8日～11月7日）について審議した。
	措置報告（2011年12月4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（2011年12月1日～12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 6	[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11月17日～12月14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	外国の未知・重篤な副作用（2011年11月18日～11月25日厚生労働省報告）、研究報告（2011年12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 8	[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12月5日～9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：11-03] 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11月15日～30日厚生労働省報告）、外国の未知・重篤な副作用（2011年11月15日～12月14日厚生労働省報告）について審議した（追補272、273）。
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11月16日～29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11月16日～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12月1日～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：11-11] 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11月29日～12月19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5報)について審議した。
審議結果	承認

【その他】

議題 1	[整理番号：I08-1]
------	--------------

	滋賀医科大学 小児科 竹内義博の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニンの第Ⅲ相試験
主な議論の概要	監査報告書（2011年11月1日、30日）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
------	---

【治験終了報告】

議題 1	[整理番号：09-8] 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
------	--

【その他】

議題 1	[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） 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） 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）
主な報告の概要	12月審議時の確認事項に対する見解について報告があった。

議題 2	[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
主な報告の概要	12月審議時の確認事項に対する見解について報告があった。

議題 3	[整理番号：08-6] 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)
主な報告の概要	12月審議時の確認事項に対する見解について報告があった。

議題 4	[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
主な報告の概要	12月審議時の確認事項に対する見解について報告があった。

議題 5	[整理番号：]
主な報告の概要	補償保険付保証明（期間延長）について報告があった。