

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 2 月 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 2 月 22 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 20 分

開催場所：附属病院 3 階第一会議室

出席委員：寺田 智祐、三ッ浪 健一、大路 正人、山田 尚登、前川 聡、野崎 和彦、平 英美、
茶野 徳宏、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. 審査事項

【新規治験実施の可否】

議題 1	〔整理番号：I-11-01〕 進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第 2 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：12-01〕 〔整理番号：12-02〕 武田薬品工業の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の 再発抑制における、TAK-438 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：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	説明文書・同意文書 第 3 版（2012 年 2 月 8 日）及び代 3.1 版（生 活保護受給者用）（2012 年 2 月 8 日）への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 2	〔整理番号：11-16〕 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	症例報告書の見本 第 2 版への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 3	〔整理番号：11-17〕 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	治験実施計画書 第 1.2 版、治験実施計画書別紙 1 第 1.6 版、治験実施計画書別紙 2 第 1.6 版へ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	治験実施計画書 第 2.3 版、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 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	治験実施計画書別紙 2 第 10 版、説明文書、同意文書 Ver. :01.01.h92 へ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 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 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、措置報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議した。
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 (対象期間：対象期間：2011 年 11 月 1 日～11 月 30 日：56 報) (対象期間：2011 年 12 月 21 日：57 報) (対象期間：2011 年 12 月 1 日～12 月 31 日：第 58 報) (対象期間：2012 年 1 月 18 日：59 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 12 月 23 日～2012 年 1 月 19 日報告分) 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	海外の未知・重篤副作用報告 (作成日：2011 年 10 月 3 日、11 月 28 日、12 月 7 日、12 月 21 日、2011 年 12 月 27 日)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (調査単位期間：2011 年 6 月 2 日～12 月 1 日) 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	海外の未知・重篤副作用報告 (対象期間：2011 年 12 月 4 日～12 月 17 日) 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	措置報告 (報告日：2012 年 1 月 24 日) について審議した。
審議結果	承認

議題 7	〔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・重篤副作用報告（2011 年 12 月 15 日～2012 年 1 月 17 日、2012 年 1 月 18 日～2012 年 1 月 30 日）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 〔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	国内の未知・重篤副作用報告（2011 年 5 月 21 日～2011 年 11 月 20 日）について審議した。
審議結果	承認

議題 9	〔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・重篤副作用報告（2011 年 6 月 3 日～2011 年 12 月 2 日）について審議した。
審議結果	承認

議題 10	〔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・重篤副作用報告（2011 年 12 月 15 日～12 月 25 日、2011 年 12 月 16 日～2012 年 1 月 10 日）及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011 年 5 月 30 日～11 月 29 日）について審議した。
審議結果	承認

議題 11	〔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（対象期間：2011年11月30日～2012年1月10日）及び研究報告（対象期間：2011年12月16日）について審議した。
審議結果	承認

議題 12	〔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（対象期間：2011年12月16日～2012年1月15日）について審議した。
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	重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2011年12月28日～12月28日）について審議した。
審議結果	承認

議題 14	〔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	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（集積期間：2011年6月20日～12月19日）について審議した。
審議結果	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

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
主な議論の概要	重篤な有害事象に関する報告書（第1報：2012年2月1日、第2報：2012年2月21日）について審議した。
審議結果	承認

議題 2	〔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	重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報：2012 年 1 月 27 日）について審議した。
審議結果	承認

2. 報告事項

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（フィダレストアット）の第 II 相試験
主な報告の概要	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2011 年 6 月 21 日～12 月 20 日） 上記の調査単位期間において、集積報告なし

議題 2	〔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	FDA からの審査完了通知について（2012 年 1 月 20 日）

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
主な報告の概要	損害保険付保証明書の保険期間延長 （保険期間：2012 年 1 月 1 日～2013 年 1 月 1 日）