

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 5 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 24 年 5 月 23 日 (水曜日) 13 時 00 分～14 時 20 分

開催場所 : 大学管理棟 3F 大会議室

出席者 : 寺田 智祐、前川 聡、堀江 稔、大路 正人、安藤 朗、平 英美、茶野 徳宏、穴尾百合、  
服部 俊子、谷上 亜紀、長谷川 浩一、寺川 幽芳、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、および審議対象治験の依頼者と関わりのある委員 (医学専門家・アドバイザー・調整医師等) 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 : 12-09] 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第 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

【治験実施計画変更】

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) [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) [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	以下への変更について審議した。 ①Clinical Protocol (Incorporates Amendment 2) 2011 年 12 月 12 日 ②同意説明文書 第 2 版 ③治験薬取扱い手順書 第 2 版 ④Study Reference Manual 第 2 版 (2012 年 1 月 18 日)、Study Reference Manual (Japan Supplement) 第 3 版 (2012 年 3 月 9 日)
審議結果	承認

議題 2	〔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	治験薬概要書（第 6.2 版：2012 年 4 月 6 日）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：12-05〕 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	①②への変更及び③の追加について審議した ①治験実施計画書 第 3 版 ②治験実施計画書別添資料（2012 年 3 月 21 日） ③被験者募集用ポスター
審議結果	承認

議題 4	〔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	以下への変更について審議した。 ①治験実施計画書の改訂 2（2012 年 4 月 20 日） ②治験薬概要書 第 8 版
審議結果	承認

議題 5	〔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	治験薬概要書 第 6 版 への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 6	〔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	治験薬概要書追補 Ver.04.04.000（2012 年 4 月 17 日）への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 7	〔整理番号：12-08〕 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験
主な議論の概要	症状記録日誌 第2版 への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 8	〔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	以下の変更について審議した。 ①治験薬の管理に関する手順書 2.0.0 版 ②被験者募集広告 ③当院治験協力者の追加
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	外国・国内の未知・重篤な副作用報告及び措置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・国内の未知・重篤な副作用報告（対象期間：2012年3月1日～3月31日）（対象期間：2012年4月13日）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（対象期間：2012年3月30日～4月19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・重篤な副作用報告（対象期間：2012年3月11日～3月24日）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	外国の未知・重篤な副作用報告（対象期間：2012年3月29日～4月6日）について審議した
審議結果	承認

議題 6	〔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	外国の未知・重篤な副作用報告（対象期間：2012年3月29日～4月6日）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・重篤な副作用報告（対象期間：2012年3月18日～4月18日）について審議した
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	外国の未知・重篤な副作用報告（対象期間：2011年11月05日～2012年3月30日）について審議した
審議結果	承認

議題 9	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告（対象期間：2012 年 1 月 21 日～4 月 20 日）について審議した
審議結果	承認

議題 10	〔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	国内の未知・重篤な副作用の定期報告（調査単位期間 2011 年 10 月 5 日～2012 年 4 月 4 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・重篤な副作用報告（対象期間：2012 年 3 月 7 日～4 月 10 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・重篤な副作用報告（対象期間：2012 年 3 月 16 日～4 月 15 日）について審議した
審議結果	承認

議題 13	<p>[整理番号：11-12]</p> <p>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)</p> <p>[整理番号：11-13]</p> <p>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)</p> <p>[整理番号：11-14]</p> <p>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)</p>
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告 (対象期間：2011 年 10 月 1 日～2012 年 4 月 15 日) について審議した
審議結果	承認

議題 14	<p>[整理番号：11-17]</p> <p>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</p>
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 15	<p>[整理番号：11-18]</p> <p>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</p>
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告 (作成日：2012 年 4 月 17 日) について審議した
審議結果	承認

議題 16	<p>[整理番号：12-01] [整理番号：12-02]</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍患者を対象とした第Ⅲ相試験</p>
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用報告 (作成日：2012 年 4 月 24 日) (作成日：2012 年 5 月 8 日) について審議した
審議結果	承認

議題 17	[整理番号：12-06] [整理番号：12-07] ファイザー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CP-690,550 の後期第Ⅱ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（対象期間：2012年3月11日～4月7日）について審議した
審議結果	承認

議題 18	[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（対象期間：2012年4月13日、4月16日、4月20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：10-06] 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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）について審議した
審議結果	承認

【継続審査】

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2型糖尿病患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験
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：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 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
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）
審議結果	承認

議題 7	〔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 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
審議結果	承認

議題 9	〔整理番号：11-03〕 ユージ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 10	〔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 11	〔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 12	〔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 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
審議結果	承認

議題 14	〔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

議題 15	〔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
審議結果	承認

議題 16	〔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
審議結果	承認

議題 17	〔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
審議結果	承認

議題 18	〔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） 〔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） 〔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）
審議結果	承認

議題 19	〔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（フィダレストット）の第Ⅱ相試験
審議結果	承認

議題 20	〔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
審議結果	承認

議題 21	〔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
審議結果	承認

議題 22	〔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
審議結果	承認

議題 23	[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
審議結果	承認

議題 24	[整理番号：I11-01] (医師主導治験) 進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第2相試験
審議結果	承認

【医師主導治験：モニタリング報告】

議題 1	[整理番号：I11-01] (医師主導治験) 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	下記報告書について審議した。 ①モニタリング報告書 (事務局) 実施日：2012年4月11日、4月25日 ②モニタリング報告書 (責任医師・分担医師・協力者) 実施日：2012年4月25日
審議結果	承認

2.報告事項

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	欧州での開発状況についての報告

【治験実施計画等修正報告】

議題 1	[整理番号：12-07] ファイザー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CP-690,550 の後期第Ⅱ相試験
主な報告の概要	同意説明文書の誤記訂正についての報告

【逸脱報告】

議題 1	[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
------	---

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
------	--