

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 6 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 6 月 27 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：病院第 3 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、平 英美、茶野 徳宏、長谷川 浩一、谷上 亜紀、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：12-10〕 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 〔整理番号：12-11〕 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験 |
| 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：12-12〕 川澄化学工業株式会社の依頼による、分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験 |
| 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】

下記の変更について審議した。

| 整理番号 | 課題名 | 変更事項 | 変更もしくは追加された資料の作成日・版数等 | 裁決結果 |
|-------|---|---|--|------|
| 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) | ①治験実施計画書 Appendix1-12, 14 ②治験実施計画書 Appendix13 ③治験実施体制 ④モニター一覧 ⑤同意説明文書 ⑥治験参加カード | ①Version:05 (2012 年 3 月 29 日) ②05 版 (2012 年 2 月 6 日) ③14 版 (2012 年 5 月 8 日) ④12 版 (2012 年 5 月 8 日) ⑤2012 年 6 月 12 日作成 ⑥2012 年 6 月 13 日申請版 | 承認 |

| 整理 番号 | 課題名 | 変更事項 | 変更もしくは追加された資料の 作成日または版数等 | 裁決 結果 |
|----------|---|-----------------------------------|--|----------|
| 09-1 | 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 | ①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 | ①第3版 (2012年4月12日) ②2012年4月12日 | 承認 |
| 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 | 治験薬概要書 | 第8版 (2012年4月19日) | 承認 |
| 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 | ①治験実施計画書 ②説明文書、同意文書 ③治験薬概要書 | ①V/L01.01.00000 (2012年5月2日) ②V/L01.01.01101 (2012年6月6日) ③第14版 (2012年4月27日) | 承認 |
| 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 | 説明文書、同意文書 | Ver. 4.0-0050-1 (2012年5月10日作成) | 承認 |
| 12-04 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験 | 症例報告書の見本 | 第6版 (2012年4月17日) | 承認 |
| 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 | ①治験実施計画書 ②治験薬概要書 | ①第3版 (2012年3月21日) 変更書 (2012年5月23日) ②第7版: 和訳版 (2012年5月18日) | 承認 |

| 整理 番号 | 課題名 | 変更事項 | 変更もしくは追加された資料の 作成日または版数等 | 裁決 結果 |
|----------|---|--|---|----------|
| 12-06 | 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 | ①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③症例報告書 ④Protocol Deviation Alert Letter | ①第2版 (2012年6月8日) ②April 2012 (英語版) ③2012年2月10日、2012年3月30日、2012年4月26日 ④2012年3月1日、2012年3月9日、2012年5月21日 | 承認 |
| 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 | ①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③症例報告書 ④Protocol Deviation Alert Letter | ①第2版 (2012年6月8日) ②April 2012 (英語版) ③2012年2月10日、2012年4月27日 ④2012年3月1日、2012年3月9日、2012年5月21日 | 承認 |

【安全性報告】

以下の安全性報告について審議した。

| 整理番号 | 治験課題名 | 審査事項 | 内容 | 裁決結果 |
|-------|--|--|--|------|
| 08-1 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト ・措置報告 | 対象期間 (国内)2012年4月25日、4月26日、5月7日 (措置報告)2012年4月25日、4月26日、5月7日 (外国)2012年4月11日～4月24日 (国内)2012年5月9日、5月10日、5月16日 (外国)2012年4月25日～5月8日 | 承認 |
| 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) | 個別報告共通ラインリスト(第70・71・72報) 研究報告、措置報告 | 対象期間: (国内)2012年5月9日(第70報) (国内)2012年5月9日(第71報) (外国)2012年4月1日～4月30日(第72報) ・Darapladib(SB480848)のげっ歯類における2年間経口投与によるがん原生試験(2012年6月11日) ・動物試験より得られた所見に関する安全性情報の速報 マウスおよびラット2年間がん生試験(実施中) | 承認 |
| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 作成日:2012年4月12日(外国) | 承認 |
| 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(ペガブタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験 | 個別報告共通ラインリスト ①個別報告共通ラインリスト ②定期報告 | 作成日:2012年4月23日 (対象期間:2012年3月25日～4月7日)(国内) 作成日:2012年5月7日 (対象期間:2012年4月8日～4月21日)(国内) ①作成日:2012年5月21日 (対象期間:2012年4月22日～5月5日)(国内) ②調査単位期間:2011年7月23日～2012年1月22日 | 承認 |
| 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) | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:2012年4月11日～4月25日(国内) | 承認 |

| 整理番号 | 治験課題名 | 審査事項 | 内容 | 裁決結果 |
|-------|---|---------------------------------|---|------|
| 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 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:2012年4月7日～4月23日(外国) | 承認 |
| | | | 対象期間:2012年4月24日～5月16日(外国) | |
| | | | 対象期間:2012年5月17日～5月30日(外国) | |
| 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 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:2012年4月7日～4月23日(外国) | 承認 |
| | | | 対象期間:2012年4月24日～5月16日(外国) | |
| | | | 対象期間:2012年5月17日～5月30日(外国) | |
| 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 | ①定期報告 ②個別報告共通ラインリスト ③措置報告 | ①調査単位期間: 2011年10月1日～2012年3月30日 ②対象期間:2012年4月16日～4月30日 (国内)(外国) ③報告日:2012年4月27日(外国・2件) | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年5月1日～5月15日(国内)(外国) | |
| 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(レバチラセタム)の第Ⅲ相試験 | 新たな安全性情報一覧表 (追補 285) | 対象期間:2012年4月19日～5月6日(外国) | 承認 |
| | | 新たな安全性情報一覧表 (追補 286) | 対象期間:2012年5月7日～5月23日(外国) | |
| 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 | 安全性情報 9 | 対象期間:2012年3月31日～5月2日(外国) | 承認 |
| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年4月11日～5月8日(外国) | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年5月9日～5月22日(外国) | |

| 整理 番号 | 治験課題名 | 審査事項 | 内容 | 裁決 結果 |
|----------|---|------------------------------------|---|----------|
| 09-1 | 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 | ①重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書(ヒュミラ皮下注シリンジ) | ①対象期間:2012年4月20日~4月26日(外国) 2012年4月27日~5月10日(外国) 2012年5月11日~5月24日(外国) ②2012年5月改訂:第12版 | 承認 |
| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年5月7日~5月11日(国内) | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年5月12日~5月17日(国内) | |
| 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 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間: 2012年5月21日、5月25日、6月1日(SAE055) (外国) | 承認 |
| | | 定期報告 | 調査単位期間: 平成23年9月30日~平成24年3月29日 | |
| 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) | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間: 2012年4月16日~4月30日(国内)(外国) | 承認 |
| 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) | | | |
| 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) | | | |
| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 情報入手日: 2012年4月27日(国内) 2012年4月25日(国内) | 承認 |

| 整理番号 | 治験課題名 | 審査事項 | 内容 | 裁決結果 |
|--------|---|------------------------|---|------|
| 12-01 | 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 | 個別報告共通ラインリスト | 2012年5月22日作成(国内) | 承認 |
| 12-02 | | 個別報告共通ラインリスト | 2012年6月5日作成(国内) | |
| 12-04 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | ①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告 | ①対象期間:2012年3月1日～3月13日(外国) 2012年3月29日～4月11日(外国) 2012年5月7日～5月20日(外国) ②調査単位期間:平成23年12月1日～平成24年3月15日 | 承認 |
| 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 | 定期報告 | 調査単位期間: 2011年10月18日～2012年4月17日 | 承認 |
| 12-06 | 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年4月8日～4月21日(国内)(外国) | 承認 |
| 12-07 | | ①個別報告共通ラインリスト ②定期報告 | ①対象期間:2012年4月22日～5月5日(国内)(外国) ②調査単位期間: 2011年10月1日～2012年3月31日 | |
| I11-01 | 進行非小細胞がん患者を対象としたS-488410の第2相試験 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:2012年4月27日～5月10日(国内) | 承認 |

【当院で発生した重篤な有害事象】

| | |
|---------|---|
| 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 |
| 主な議論の概要 | 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について審議した |
| 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： 実施日：2012年5月9日 ②モニタリング報告書（事務局） 実施日：実施日：2012年5月24日 |
| 審議結果 | 承認 |

2. 報告事項

【終了報告】

| | |
|---------|---|
| 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 |
| 主な報告の概要 | 2012年6月13日付け申請、翌日承認 |