

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 7 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 7 月 25 日（水曜日）13 時 00 分～13 時 50 分

開催場所：滋賀医科大学マルチメディアセンター会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、堀江 稔、安藤 朗、大路 正人、平 英美、服部 俊子、穴尾 百合、長谷川 浩一、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又は治験分担医師および責任医師と関係のある委員（診療科長）、また審議対象治験の治験依頼者と関係のある委員（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

【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
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治験概要書 ②治験概要書追補 ③同意説明文書	①第 13 版 (2012 年 6 月 1 日) ②第 13 版 (2012 年 6 月 1 日) ③第 10 版 (2012 年 6 月 19 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 ③説明文書・同意文書	①第 4 版 (2012 年 6 月 21 日) ②2012 年 6 月 21 日 ③第 4 版 (2012 年 7 月 11 日) 第 4.1 版 (2012 年 7 月 11 日)	承認
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	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	被験者募集広告 (ウェブ)	承認
		治験薬概要書	第 14 版 (2012 年 6 月 6 日)	
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	治験薬概要書	第 4 版 (2011 年 4 月 22 日) 第 4 版補遺 (2012 年 3 月 27 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・版数等	裁決 結果
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)	治験薬概要書	第 13 版 (2012 年 4 月 13 日)	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)			
12-04	パレクセル・インターナシヨ 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治験実施計画書 ②治験実施計画書補遺 ③説明文書、同意文書 ④治験薬投与記録	①英語版、日本語版 (2012 年 3 月 15 日) ② (2.2) 英語版、日本語版 (2012 年 5 月 10 日) ③第 2.0 版 (2012 年 7 月 11 日) ④第 2 版 (2012 年 7 月 11 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	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	①個別報告共通ラインリスト ②添付文書	① 【作成日：2012年6月6日】 対象期間： （外国）2012年5月9日～5月22日 【作成日：2012年6月20日】 対象期間： （国内）2012年6月4日 （外国）2012年5月23日～6月5日 ②2012年6月改訂：第5版	承認
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個別報告共通ラインリスト	①対象期間： （外国）2012年5月1日～5月31日	承認
		②研究報告・措置報告	②PMDA報告日：2012年6月13日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： （国内）2012年6月22日	
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： （外国）2012年5月25日～6月7日 （外国）2012年6月8日～6月21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	①個別報告共通ラインリスト ②取下げ報告 ③定期報告	①作成日：2012年6月12日（外国） ②作成日：2012年6月18日（外国） ③調査単位期間：2011年12月2日～2012年6月1日	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	対象期間： （国内）2012年5月20日～6月2日	承認

整理番号	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： (外国) 2012年5月31日～6月15日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間： (外国) 2012年6月16日～7月2日 ②調査単位期間： 2011年11月21日～2012年5月20日	
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： (外国) 2012年5月31日～6月15日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間： (外国) 2012年6月16日～7月2日 ②調査単位期間： 2011年11月21日～2012年5月20日	
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	新たな安全性情報一覧表 (追補 287)	対象期間： (外国) 2012年5月24日～6月11日	承認
		新たな安全性情報一覧表 (追補 288)	対象期間： (外国) 2012年6月12日～6月27日	
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	個別報告共通ラインリスト (06-02、06-03)	【作成日：2012年6月15日】 対象期間： (国内) 2012年5月1日～5月31日 (06-02) 【作成日：2012年7月9日】 対象期間： (国内) 2012年6月1日～6月30日 (06-03)	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年5月16日～5月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年6月1日～6月15日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	【作成日:2012年6月20日】 対象期間: 国内)2012年4月26日~6月13日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	【作成日:2012年7月4日】 対象期間: 国内)2012年6月14日~6月27日	
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 (SAE056、057)	調査単位期間: 国内・外国)2012年6月1日、6月8日、6月15日(2件)、6月22日、6月29日(2件)	承認
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: 国内(肝臓後・外国)2012年5月1日~5月15日	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)		対象期間: 国内(肝臓後・外国)2012年5月16日~5月31日	
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)		日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①情報入手日：2012年6月8日(国内) 2012年6月13日(国内) ②調査単位期間：2011年12月2日～2012年6月1日	承認
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	作成日： (国内) 2012年6月19日	承認
12-02	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			
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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国) 2012年5月21日～6月3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： (国内・外国) 2012年5月6日～5月19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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年5月20日～6月2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 および報告書	(国内) 2012年6月13日 報告	承認
		個別報告共通ラインリスト および報告書	(国内) 2012年6月25日 報告	
		個別報告共通ラインリスト および報告書	(国内) 2012年6月27日 報告	

【当院で発生した重篤な有害事象】

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
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

議題 2	〔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 2 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（治験事務局） 実施日：2012 年 6 月 6 日 ②モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012 年 6 月 6 日 ③モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012 年 6 月 18 日
審議結果	承認

2. 報告事項

【逸脱報告】

報告 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
報告 2	〔整理番号：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

【その他】

報告 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
主な報告の概要	保険付保証明書の期間延長（保険期間：2012 年 7 月 1 日～2013 年 7 月 1 日）

報告 2	〔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（フィダレスタット）の第Ⅱ相試験
主な報告の概要	当局への報告対象症例が無の報告 (調査単位期間：2011年12月21日～2012年6月20日)