

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 8 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 8 月 22 日（水曜日）13 時 30 分～14 時 40 分

開催場所：滋賀医科大学附属病院病院 3 階 第 3 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、安藤 朗、野崎 和彦、大路 正人、茶野 徳宏、平 英美、穴尾 百合、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	採決結果
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	治験薬概要書	第 3 版(作成日:2012 年 6 月 22 日)	承認
11-15	株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1011(フィダレストット)の第Ⅱ相試験	治験実施計画書	V/L01.02.00000(2012 年 7 月 24 日)	承認
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	治験薬概要書追補	Ver.04.05.000(2012 年 7 月 9 日)	承認
12-01 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	①治験薬概要書 ②DCSI(Development Core Safety Information)	①第 6 版(2012 年 7 月 20 日) ②初版(2012 年 7 月 20 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	採決 結果
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説明文書・同意文書 ②説明文書・同意文書別紙 ③治験薬概要書	①第2版(2012年7月17日) ②第2版(2012年7月17日) ③第7版 追補(2012年7月2日)	承認
12-06 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国内治験実施体制 ②治験薬概要書 ③実施計画逸脱警告レター	①第9版(2012年8月1日) ②June 2012(英語版) ③2012年4月12日発行	承認
		治験責任医師	消化器内科・教授・藤山 佳秀	
		①治験責任医師 ②治験分担医師 ③同意説明文書 ④国内治験実施体制	①消化器内科・教授・藤山 佳秀 ②安藤 朗 他4名(全5名) ③第3版(2012年8月10日) ④第10版(2012年8月10日)	
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	治験薬概要書	第2版補遺1(2012年7月18日)	承認
12-10 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  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	被験者の募集の手順	院内ポスター(2012年8月6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	採決結果
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定期報告 ③個別報告共通ラインリスト	①【作成日:2012年7月4日】 対象期間: (国内)2012年6月18日、6月26日 (外国)2012年6月6日～6月19日  ②調査単位期間: 2011年11月13日～2012年5月12日  ③【作成日:2012年7月19日】 対象期間: (国内)2012年7月3日 (外国)2012年6月20日～7月3日	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 ②措置報告	①対象期間: (国内)2012年7月9日 (外国)2012年6月1日～6月30日 ②2012年7月11日報告	承認
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6月22日～7月19日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	採決 結果
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) (寛解導入療法 2) (寛解維持療法)	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	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16日～6月30日	
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間: (国内・外国)2012年7月1日～7月15日 ②2012年7月3日報告	
12-06 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6月3日～6月16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17日～6月30日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国)2012年7月1日～7月14日	
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: (国内)2012年6月28日～7月11日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (国内)2012年7月12日～7月25日	
12-01 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	個別報告共通ラインリスト	作成日: (国内)2012年7月3日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (国内)2012年7月17日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (国内)2012年7月31日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	採決結果
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	定期報告	調査単位期間: 2011年12月3日~2012年6月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: ①2012年7月9日~7月13日 ②2012年7月17日~7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	①定期報告 ②新たな安全性情報一覧表	①調査単位期間: 2011年11月30日~2012年5月29日 ②対象期間: (外国)2012年6月28日~7月11日	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	①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間: (国内・外国)2012年6月16日~6月30日 ②2012年6月22日報告	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国)2012年7月1日~7月15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	調査単位期間: (国内・外国)2012年6月26日~7月23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(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国)2012年6月3日~6月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2012年6月17日~6月30日	
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7月3日~7月17日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	採決 結果
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7月3日~7月17日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	(国内)2012年6月29日情報入手	承認
		重篤副作用等の症例一覧	(国内)2012年7月5日情報入手	
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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①作成日: (外国)2012年7月9日 ②調査単位期間: 2011年12月19日~2012年6月18日	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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2012年6月4日~6月17日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2012年7月2日~7月16日	
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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2012年6月1日~6月30日	承認
12-10 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  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	定期報告	調査単位期間: 2011年12月20日~2012年6月19日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	採決結果
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	重篤な有害事象に関する報告書	(国内)2012年6月29日作成(第1報)	承認
		重篤な有害事象に関する報告書	(国内)2012年7月17日作成(第2報)	
		重篤な有害事象に関する報告書	(国内)2012年7月2日作成(第2報)	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間 (国内)2012年6月29日～2012年7月05日	

【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27日 ②モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年6月27日 ③モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年7月10日 ④モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年7月20日 ⑤モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年7月20日
審議結果	承認

## 2. 報告事項

### 【逸脱報告】

報告 1	[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
報告 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（ペガブタニブナトリウム）の第Ⅲ相試験
報告 3	[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 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
報告 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
報告 6	[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
報告 7	[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
報告 8	[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
報告 9	[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
報告 10	[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

【その他】

報告 1	〔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
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：2012年1月20日～2012年7月19日)

報告 2	〔整理番号：12-03〕 協和発酵キリン株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした KHK6188 の前期第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25日～2012年6月24日)

報告 3	〔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
	〔整理番号：12-08〕 味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の前期第Ⅱ相試験
主な報告の概要	協力者変更