

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会  
平成 24 年 11 月度 会議の記録の概要（案）

開催日時：平成 24 年 11 月 28 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 10 分

開催場所：滋賀医科大学医学部附属病院 第 4 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、堀江 稔、安藤 朗、大路 正人、茶野 徳宏、平 英美、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

【新規治験実施の可否】

下記依頼のあった新規治験について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	<p>【12-18】 協和発酵キリン株式会社の依頼による、乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）</p> <p>【13-01】 協和発酵キリン株式会社の依頼による、乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）</p> <p>【12-19】 協和発酵キリン株式会社の依頼による、乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）</p>
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	審査事項	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）	<p>①治験実施計画書、Appendix1-12, 14</p> <p>②治験実施計画書、Appendix13</p>	<p>①日本語版：Version:06 (2012 年 10 月 10 日) 英語版：Protocol Amendment Number 05</p> <p>②治験実施計画書 06 版 Appendix13 05 版</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	裁決 結果
11-18	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. 08. 000 (2012 年 10 月 16 日) Ver. 04. 09. 000 (2012 年 11 月 15 日)	承認
I11-1	進行非小細胞がん患者を対象 とした S-488410 の第 2 相試 験 (医師主導治験)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験実施計画書補遺 ④遺伝子およびタンパク質 解析への参加についての 同意説明文書 ⑤バイオマーカー (遺伝子お よびタンパク質) 解析研究 計画書	①Ver. 2. 0. 0 (2012 年 11 月 26 日) ②Ver. 2. 0. 0 (2012 年 11 月 26 日) ③Ver. 2. 0. 0 (2012 年 11 月 26 日) ④Ver. 2. 0. 0 (2012 年 11 月 26 日) ⑤Ver. 1. 0. 0 (2012 年 11 月 26 日)	条件 付承 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	①治験薬概要書 ②説明文書、同意文書 ③皮膚の痛みに関する視覚 的アナログスケール (VAS) ④痛みに関する視覚的アナ ログスケール (乾癬性関節 炎)	①2012 年 6 月 18 日 ②第 3. 0 版 (2012 年 10 月 24 日) ③Skin Pain VAS v. 2 ④PsA Joint Pain VAS v. 2	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	治験実施計画書	第 4 版 (2012 年 10 月 9 日)	承認
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	同意説明文書補遺	2012 年 11 月 22 日 作成	承認
12-17	小野薬品工業株式会社の依頼 による、ON0-2745 後期第Ⅱ相 /第Ⅲ相試験-全身麻酔を施行 する手術患者におけるプロポ フォールを対照とした多施設 共同無作為化並行群間比較試 験-	患者さんへの情報提供資料	パンフレット追加	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	個別報告共通ラインリスト	<p>【作成日：2012年9月21日】</p> <p>対象期間：            (国内)2012年9月21日            (外国)2012年9月5日～9月18日</p> <p>【作成日：2012年10月4日】</p> <p>対象期間：            (国内)2012年10月4日            (外国)2012年9月19日～10月2日</p> <p>【作成日：2012年10月31日】</p> <p>対象期間：            (外国)2012年10月3日～10月16日</p>	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)	個別報告共通ラインリスト (第89・90・91報)	<p>対象期間：            (国内)2012年10月5日(第89報)            2012年10月11日(第90報)            (外国)2012年9月1日～9月30日            (第91報)</p>	承認
		個別報告共通ラインリスト (第92・93・94報)	<p>対象期間：            (国内)2012年11月1日            (第92・93報)            2012年11月6日(第94報)</p>	
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	<p>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②取下げ報告</p>	<p>①作成日：            (外国)2012年10月29日</p>	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	重篤副作用等の症例一覧	<p>対象期間：            (外国)2012年9月29日～10月5日            (外国)2012年10月6日～10月26日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 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9月29日～10月5日 (外国)2012年10月6日～10月26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	新たな安全性情報一覧表 (追補 295)	対象期間： (外国)2012年9月17日～9月29日	承認
		新たな安全性情報一覧表 (追補 296)	対象期間： (外国)2012年9月30日～10月13日	
		新たな安全性情報一覧表 (追補 297)	対象期間： (外国)2012年10月14日～10月29日	
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	既知・重篤な副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2012年9月15日～9月28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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2012年9月16日～9月30日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②研究報告	①対象期間：(国内・外国) 2012年10月1日～10月15日 ②報告日：2012年10月4日	
		①定期報告 ②個別報告共通ラインリスト	①調査単位期間： 2012年3月31日～2012年9月30日 ②対象期間：(国内・外国) 2012年10月16日～10月31日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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（プラスチックグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2012年9月25日～10月8日【SAE065】	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9月28日～10月25日	承認
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： （国内市販後・外国） 2012年10月1日～10月15日 （国内市販後・外国） 2012年10月16日～10月31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	①重篤副作用等の症例一覧 ②研究報告	①情報入手日： 2012年9月12日（外国） ②報告日：2012年9月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	情報入手日：2012年10月2日（国内）	
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	個別報告共通ラインリスト	作成日：（外国） 2012年10月16日、11月5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	個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内）2012年10月9日 （国内）2012年10月23日 （国内）2012年11月6日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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9月13日～9月26日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国)2012年9月27日～10月10日	
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9月9日～9月22日 (国内・外国) 2012年9月23日～10月6日 (国内・外国) 2012年10月7日～10月20日	承認
12-14 12-15 12-16	ファイザー株式会社の依頼による、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照並行群間試験  ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験  ファイザー株式会社の依頼による、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年9月9日～9月22日 (国内・外国) 2012年9月23日～10月6日 (国内・外国) 2012年10月7日～10月20日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
I11-1	進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第 2 相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象に関する報告書	被験者識別コード：SW-209（第 1 報）	承認
		重篤な有害事象に関する報告書	被験者識別コード：SW-209（第 2 報）	

【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 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 10 月 9 日 ②モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012 年 10 月 18 日 ③モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012 年 10 月 19 日 ④モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012 年 10 月 18 日 ⑤モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012 年 10 月 19 日
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。

整理番号	課題名	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	承認

整理 番号	課題名	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)	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	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	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	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	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	承認
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	承認
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	承認
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	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	承認
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	承認
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	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)	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)	承認
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)	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	承認

整理 番号	課題名	裁決 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	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	承認
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	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	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	承認
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	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	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	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	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	承認
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	承認
12-09	塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験	承認
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	承認
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	承認
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	承認
I11-1	進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認

## 2. 報告事項

### 【終了報告】

議題 1	〔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
主な報告の概要	2012 年 10 月 18 日付申請、2012 年 11 月 2 日付承認

### 【逸脱報告】

報告 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
------	--

報告 2	〔整理番号：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
------	---

報告 3	〔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 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験
------	---

### 【その他】

報告 1	〔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
主な報告の概要	2012 年 10 月 IRB における質問事項に対する依頼者見解