

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 24 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 12 月 26 日（水曜日）13 時 30 分～14 時 55 分

開催場所：滋賀医科大学医学部附属病院 第 3 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、堀江 稔、安藤 朗、野崎 和彦、大路 正人、茶野 徳宏、平 英美、服部 俊子、
穴尾 百合、大見 章、今本 喜久子、寺川 幽芳、谷上 亜紀、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	審査事項	変更後	裁決結果
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)	①レター：STABILITY 試験にご参加されていた患者さん各位 ②レター：STABILITY 試験の新しい情報についての確認書 ③レター：患者さま意思確認のためのレター ④SPM Module8 Safety ⑤Clinical Endpoints Date Collection Site Manual	①2012 年 10 月 17 日 ②2012 年 12 月 12 日 ③2012 年 12 月 12 日 ④Ver. 5（日本語 04-01 版）（2012 年 11 月 13 日） ⑤Ver. 5（2012 年 11 月 20 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	治験薬概要書	Ver. 6.0（2012 年 11 月 9 日）、 補遺（2012 年 11 月 9 日）	承認
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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①Ver. 6.0（2012 年 11 月 9 日）、 補遺（2012 年 11 月 9 日） ②第 2 版（2012 年 12 月 3 日）	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更後	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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙2 添付文書	第12版（2012年9月改訂） 第13版（2012年10月改訂）	承認
		ポスター	2012年12月18日作成	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説明文書・同意文書 ②説明文書・同意文書別紙 ③予定される治験費用に関する資料 ④被験者への支払いに関する資料	①第3版（2012年11月19日） ②第3版（2012年11月19日） ③2012年12月12日 ④2012年12月12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	①治験実施計画書 ②治験参加カード	①Amendment 4 （英語版：2012年9月28日） （日本語版：2012年11月6日） ②第3版：2012年12月5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治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験参加カード	①Amendment 4 （英語版：2012年9月28日） （日本語版：2012年11月6日） ②第4版：2012年12月5日 ③第3版：2012年12月5日	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2相試験	①被験者への支払について ②治験実施計画書 ③被験者募集について ④被験者募集について	①併用薬の費用負担 ②第3版（2012年12月4日） ③ポスター（募集期間変更） ④ホームページ（募集期間変更）	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
08-1	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	①個別報告共通ラインリスト ②研究報告	【作成日：2012年11月14日】 ①対象期間：（外国） 2012年10月17日～30日 【作成日：2012年11月28日】 ②報告日：11月15日 ①対象期間：（外国） 2012年10月31日～11月13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)	①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間： （外国） 2012年10月1日～10月31日 （国内） 2012年11月16日 2012年11月19日 2012年11月14日 2012年11月26日 2012年11月22日 ②報告日：2012年10月30日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2012年10月26日～11月22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	個別報告共通ラインリスト	作成日：（外国） 2012年11月26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10月27日～11月9日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（国内・外国） 2012年11月10日～11月30日	承認
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10月27日～11月9日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（国内・外国） 2012年11月10日～11月30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	対象期間：（外国） 2012年10月30日～11月13日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間：（外国） 2012年11月14日～11月28日	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	定期報告	調査単位期間： 2012年4月5日～10月4日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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11月1日～11月15日	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	定期報告	調査単位期間： 2012年4月19日～10月18日	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	定期報告	調査単位期間： 2012年4月19日～10月18日	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 (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験	①重篤副作用等の症例一覧	①対象期間： (外国) 2012年10月9日～10月22日	承認
		②定期報告	(外国) 2012年10月23日～11月5日	
		①重篤副作用等の症例一覧	①対象期間： (外国) 2012年11月6日～11月19日	承認
		②措置報告	②対象期間： (外国) 2012年11月28日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 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： (国内市販後・外国) 2012年11月1日～11月15日	承認
		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11月16日～11月30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11月19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	①定期報告 ②重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間： 2012年3月16日～9月15日 ②対象期間、調査単位期間： (国内・外国) 2012年10月11日～10月24日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(国内・外国) 2012年10月25日～11月7日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(国内) 2012年11月8日～11月18日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2012年10月1日～10月31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個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①対象期間：（国内・外国） 2012年10月21日～11月3日 ②調査単位期間： 2012年4月1日～9月30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化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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①対象期間：（国内・外国） 2012年10月21日～11月3日 ②調査単位期間： 2012年4月1日～9月30日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	定期報告	調査単位期間： 2012年3月22日～9月21日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内） 2012年11月26日～11月30日 2012年12月3日～12月7日	
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	①安全性情報 ②研究報告 ③定期報告	①対象期間：（外国） 2012年5月17日～10月22日 2012年10月23日～10月31日 ②報告日：2012年10月29日 ③調査単位期間： 2012年6月20日～10月5日	承認

I11-1		重篤な有害事象に関する報告書	被験者識別コード： TH-104（第1・2報） FS-302（第1・2・3報） TH-101（第1報）	承認
-------	--	----------------	--	----

【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4報）について審議した
審議結果	承認

議題2	[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	重篤な有害事象に関する報告書（第1, 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：I11-1〕（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11月15日 ②モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年11月21日 ③モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年11月21日 ④モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年11月22日 ⑤モニタリング報告書（治験薬管理者） 実施日：2012年11月22日 ⑥モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年12月3日
審議結果	承認

2. 報告事項

【逸脱報告】

報告1	〔整理番号：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)
-----	--

【終了報告】

議題1	〔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
主な報告の概要	2012年11月28日付申請、2012年11月29日付承認

【その他】

報告1	〔整理番号：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
主な報告の概要	レター（治験実施計画の変更について）

報告 2	〔整理番号：12-14〕 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化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
主な報告の概要	レター（治験実施計画の変更について）

報告 3	〔整理番号：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）
主な報告の概要	修正報告（2012 年 11 月 IRB において「修正の上で承認」となった条件に対する対応）