

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 25 年 2 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 25 年 2 月 27 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、安藤 朗、大路 正人、茶野 徳宏、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

【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>[整理番号：13-02]</p> <p>藤本製薬株式会社の依頼による、中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験-多施設共同オープン試験-</p> <p>[整理番号：13-03]</p> <p>藤本製薬株式会社の依頼による、中心静脈栄養療法施行中のセレン補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験-多施設共同オープン試験-</p>
審議結果	承認

議題 2	<p>[整理番号：I13-1]</p> <p>A0001 による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相多施設共同医師主導治験）</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
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	<p>①治験実施計画書</p> <p>②治験実施計画書別紙</p>	<p>①第 3.1 版（2013 年 1 月 9 日）</p> <p>②作成日：2013 年 1 月 9 日</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
11-03	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	治験参加カード	作成日：2013年2月7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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書追補	①Ver. 05. 00. 000 (2012年11月28日) ②Ver. 05. 01. 000 (2012年12月21日), Ver. 05. 02. 000 (2013年1月7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同意説明文書 ③服薬日誌 ④治験実施計画書逸脱アラ ートレター	①Amendment 5 (英語版：2012年11月16日) (日本語版：2012年12月10日) ②第4版(2013年2月2日) ③第2版(2012年12月21日) ④作成日：2013年1月11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治験実施計画書逸脱アラ ートレター	①第5版(2013年2月2日) ②作成日：2013年1月11日	承認
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験参加カード ④治験薬服薬日誌	①Clinical Protocol Amendment 3 (30 Nov 2012) 治験実施計画書(日本語版) (2012年12月14日) ②第3版(2013年1月8日) ③Ver. 2(2013年1月8日) ④Ver. 2.0(2012年12月18日)	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
12-15	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	①同意説明文書 ②治験参加カード	①第3版(2013年1月8日) ②Ver. 2(2013年1月8日)	承認
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同意説明文書 ②治験参加カード	①第3版(2013年1月8日) ②Ver. 2(2013年1月8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	同意説明文書	第2版(2013年2月6日)	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験薬概要書追補 ④同意説明文書	①Ver. 03. 00. 00000 (2013年1月15日) ②第6版(2013年1月15日) ③第6版追補1(2013年1月15日) ④第4版(2013年2月4日)	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験薬概要書追補 ④説明文書・同意文書	①Ver. 03. 00. 00000 (2013年1月15日) ②第6版(2013年1月15日) ③第6版追補1(2013年1月15日) ④第4版(2013年2月4日)	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
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）	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊	①第 1.1 版（2012 年 12 月 20 日） ②第 1.2 版（2012 年 12 月 25 日）	承認
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）	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊	①第 1.1 版（2012 年 12 月 20 日） ②第 1.2 版（2012 年 12 月 25 日）	承認
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）	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊	①第 1.1 版（2012 年 12 月 20 日） ②第 1.2 版（2012 年 12 月 25 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
08-1	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	個別報告共通ラインリスト	<p>【作成日：2013 年 1 月 9 日】 対象期間：（外国） 2012 年 12 月 12 日～12 月 18 日</p> <p>【作成日：2013 年 1 月 18 日】 対象期間：（外国） 2012 年 12 月 19 日～2013 年 1 月 1 日</p> <p>【作成日：2013 年 1 月 23 日】 対象期間： （国内）2013 年 1 月 8 日、1 月 16 日 （外国）2013 年 1 月 2 日～1 月 8 日</p>	承認

整理 番号	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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2012年12月7日～2013年1月24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：(外国)2013年1月10日 ②報告日：2012年12月17日 ③調査単位期間： 2012年6月2日～2012年12月1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12月15日～12月26日 ②調査単位期間： 2012年5月21日～2012年11月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2012年12月27日～2013年1月21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	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12月15日～12月26日 ②調査単位期間： 2012年5月21日～2012年11月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2012年12月27日～2013年1月21日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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： 2012年5月30日～2012年11月29日 ②対象期間：(外国) 2012年12月20日～12月29日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間：(外国) 2012年12月30日～2013年1月15日	
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12月16日～12月31日 ②管理No. 2012126849-1-1, 201227074-1-2	承認
		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) 2013年1月1日～1月15日 ②管理No. 201227936-1-2	
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 ラスグレール塩酸塩) の第Ⅲ 相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2013年1月11日 (外国) 2013年1月18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12月16日～12月31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) 2013年1月1日～1月15日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	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	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12月21日、2013年1月7日 ②調査単位期間： 2012年6月19日～2012年12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	対象期間：(国内・外国) 2012年12月3日～12月10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 個別報告共通ラインリスト 個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内)2012年12月25日 作成日：(国内)2013年1月8日 作成日：(国内)2013年1月29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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(国内)2013年1月16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	個別報告共通ラインリスト 個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2012年12月2日～12月15日 対象期間：(国内・外国) 2012年12月16日～12月29日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2012年12月2日～12月15日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2012年12月16日～12月29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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内） 2012年12月25日～12月28日 2013年1月15日～1月18日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内） 2013年2月4日～2月8日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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研究報告 ②安全性情報	①報告日：2012年11月29日 ②対象期間： (国内) 2012年11月1日～11月30日 (外国) 2012年12月1日～12月19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	医療機器不具合・感染症症例一覧	作成日：2013年1月8日	承認
		医療機器不具合・感染症症例一覧	作成日：2013年2月5日	
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11月1日～11月30日 ②報告日：2012年11月30日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内) 2012年12月27日	
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)	定期報告	調査単位期間： 2012年6月3日～2012年12月2日	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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第3報)について審議した
審議結果	承認

議題 2	〔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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書（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（医師主導治験）
主な議題の概要	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 12 月 11 日 ②モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012 年 12 月 11 日 ③モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012 年 12 月 12 日 ④モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2013 年 1 月 7 日 ⑤モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2013 年 1 月 15 日 ⑥モニタリング報告書（治験薬管理者） 実施日：2013 年 1 月 15 日 ⑦モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2013 年 1 月 15 日 ⑧モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2013 年 1 月 16 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)
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

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
------	--------------------------------------------------------------------

【その他】

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)
主な報告の概要	賠償責任保険付保証明書（年更新）

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（フィダレストット）の第Ⅱ相試験
主な報告の概要	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2012年6月21日～2012年12月20日）について集積報告の対象症例無し。

報告 3	〔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	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2012年6月25日～2012年12月24日）について当局への報告対象症例が無し。 治験賠償責任保険付保証明書（期間延長）

報告 4	〔整理番号：12-06, 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
主な報告の概要	損害保険付保証明書（年更新）

報告 5	〔整理番号：12-14, 15, 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用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用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
主な報告の概要	損害保険付保証明書（年更新）

報告 6	〔整理番号：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
主な報告の概要	治験分担医師・治験協力者リスト（治験協力者の追加）

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
主な報告の概要	血液凝固検査に関する報告

