

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 4 月 24 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 15 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、穴尾 百合、大見 章、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	[整理番号:13-05] 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験
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
08-1	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	治験薬概要書	第 14 版 (2013 年 1 月 28 日)	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	治験薬概要書補遺	第 4 版補遺第 2 回 (2013 年 3 月 22 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
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)	①治験薬の取扱い及び管理 に関する手順書 ②患者 ID カード	①第 4 版 (2013 年 3 月 19 日) ②施設番号の追記	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)	①治験薬の取扱い及び管理 に関する手順書 ②患者 ID カード	①第 4 版 (2013 年 3 月 19 日) ②施設番号の追記	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)	①治験薬の取扱い及び管理 に関する手順書 ②患者 ID カード	①第 4 版 (2013 年 3 月 19 日) ②施設番号の追記	承認
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)	治験実施計画書	第 1.2 版 (2013 年 3 月 15 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)	治験実施計画書	第 1.2 版 (2013 年 3 月 15 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自己注射に関する手順書 ②自己注射の手引き	①第 1 版 (2013 年 1 月 17 日) ②第 1 版 (2013 年 2 月 28 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
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)	同意説明文書	Ver. 3.0.0 (2013 年 4 月 18 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 措置報告 研究報告	【作成日：2013 年 3 月 6 日】 対象期間： (外国) 2013 年 2 月 6 日～2 月 19 日 【作成日：2013 年 3 月 21 日】 対象期間： (措置報告) 2013 年 3 月 14 日 (研究報告) 2013 年 3 月 15 日 (外国) 2013 年 2 月 20 日～3 月 5 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)	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： (外国) 2013 年 2 月 1 日～2 月 28 日 対象期間： (国内) 2013 年 3 月 27 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	①作成日： (外国) 2013 年 3 月 28 日 ②報告日：2013 年 2 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：（国内・外国） 2013年2月20日～3月5日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（国内・外国） 2013年3月6日～3月19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：（国内・外国） 2013年2月20日～3月5日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（国内・外国） 2013年3月6日～3月19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新たな安全性情報一覧表 ②研究報告	①対象期間：（国内・外国） 2013年2月15日～2月28日 ②報告日：2013年2月25日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間：（国内・外国） 2013年3月1日～3月14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） 2013年3月1日、3月8日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2013年3月22日	

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) 2013年2月22日～3月21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) 2013年2月16日～2月28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3月1日～3月15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)	重篤な有害事象に関する報告書	被験者識別コード： FS-312 (第1報)	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	定期報告	調査単位期間： 2012年8月1日～2013年1月31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、調査単位期間：(外国) 2013年2月12日～2月25日	承認

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） 2013年2月1日～2月28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等	対象期間：（国内・外国） 2013年1月27日～2月9日	承認
12-07		個別報告共通ラインリスト等	対象期間：（国内・外国） 2013年2月10日～2月23日	
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2013年1月27日～2月9日	承認
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			
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2013年2月10日～2月23日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
12-18 13-01 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Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験） 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） 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）	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（外国） 2013年2月1日～2月28日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題1	[整理番号:11-16] 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4報)(第2報)について審議した
審議結果	承認

議題2	[整理番号: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
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	保留

2.報告事項

【逸脱報告】

報告1	[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
-----	-----------------------------------------------------------

報告 2	[整理番号:111-1] 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)
------	----------------------------------------------------------

報告 3	[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 4	[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
------	----------------------------------------------------------------------

【終了報告】

報告 1	[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
主な報告の概要	2013年3月28日付申請、2013年3月29日付承認

【その他】

報告 1	[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
主な報告の概要	損害保険付保証明書の保険期間更新

報告 2	[整理番号: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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解導入療法 1) [整理番号: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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解導入療法 2) [整理番号: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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)
主な報告の概要	損害保険付保証明書の保険期間更新

報告 3	[整理番号:111-1] 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	治験協力者の変更

報告 4	[整理番号: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)
主な報告の概要	治験終了後の重篤な有害事象の報告(第1, 2報)

報告 5	[整理番号:13-04] 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
主な報告の概要	3月 IRB で修正の上承認となった事項についての修正報告