

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年6月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 6 月 26 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 20 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、安藤 朗、茶野 徳宏、平 英美、穴尾 百合、大見 章、谷上 亜紀、尾藤 龍哉、赤路 眞佐子

※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製造販売後臨床試験について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:13-07] 日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:13-08] アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした Bosentan(Ro 47-0203/ACT-050088)の第Ⅲ相試験
審査結果	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	審査結果
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	治験薬概要書	第 9 版 (2013 年 4 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	審査 結果
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	①治験責任医師の変更 ②治験実施計画書別紙 2	①消化器内科・教授・藤山 佳秀 ②第 26 版：2013 年 6 月 14 日	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	①治験責任医師の変更 ②治験実施計画書別紙 2	①消化器内科・教授・藤山 佳秀 ②第 25 版：2013 年 6 月 14 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同意説明文書 ②Protocol Deviation Alert Letter (英語版・日本語版)	①第 5 版 (2013 年 6 月 7 日) ②作成日：2013 年 5 月 3 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 ②Protocol Deviation Alert Letter (英語版・日本語版)	①第 6 版 (2013 年 6 月 7 日) ②作成日：2013 年 5 月 3 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	同意説明文書	第 4 版 (2013 年 6 月 7 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	審査 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	同意説明文書	第4版（2013年6月7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	同意説明文書	第4版（2013年6月7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	治験薬概要書	第3版（2013年4月17日）	承認
13-02	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-	①説明文書・同意文書 ②治験薬概要書 ③症例報告書の見本 ④患者日誌	①Ver. 1-2（2013年6月14日） ②Ver. 3（2013年3月19日） ③2013年3月15日（Ver. 2） ④第2版（2013年3月15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	審査結果
13-03	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の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-	①説明文書・同意文書 ②治験薬概要書 ③症例報告書の見本 ④患者日誌（記載整備、等）	①Ver. 1-2（2013年6月14日） ②Ver. 3（2013年3月19日） ③2013年3月15日（Ver. 2） ④第2版（2013年3月15日）	承認
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリーブ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験	①添付文書 ②同意説明文書	①ビスデザイン添付文書（第7版） ②改定2版（滋賀医大①）（2013年6月5日）	承認

*見解確認の要請あり

【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	審査結果
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	<p>【作成日：2013年5月9日】 対象期間： （国内）2013年4月24日 （外国）2013年4月10日～4月16日</p> <p>【作成日：2013年5月15日】 対象期間： （外国）2013年4月17日～4月30日</p> <p>【作成日：2013年5月29日】 対象期間： （措置報告）2013年5月21日 （国内）2013年5月23日 （外国）2013年5月1日～5月14日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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4月5日～5月23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 (プラスグレール塩酸塩) 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) 2013年4月18日、4月19日 (外国) 2013年4月24日、5月8日 (外国) 2013年5月17日 ②調査単位期間： 2012年9月30日～2013年3月29日	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) (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4月1日～4月15日	承認
11-13		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4月16日～4月30日	
11-14		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4月16日～4月30日	
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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内) 2013年5月7日	承認
12-02		個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内) 2013年6月4日	
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	①調査単位期間： 2012年9月16日～2013年3月15日	承認
		②重篤副作用等の症例一覧	②対象期間、調査単位期間： (外国) 2013年4月9日～4月21日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間、調査単位期間： (国内・外国) 2013年4月22日～5月7日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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 ト等 ②定期報告	①対象期間：（国内・外国） 2013年3月24日～4月6日 ②調査単位期間： 2012年10月1日～2013年3月31日	承認*
		個別報告共通ラインリス ト等	対象期間：（国内・外国） 2013年4月7日～4月20日	
		①個別報告共通ラインリス ト等 ②措置報告	①対象期間：（国内・外国） 2013年4月21日～5月4日 ②2013年5月10日	
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 s	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） 2013年3月24日～4月6日 ②調査単位期間： 2012年10月1日～2013年3月31日	承認*
		個別報告共通ラインリス ト	対象期間：（国内・外国） 2013年4月7日～4月20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） 2013年4月21日～5月4日 ②2013年5月10日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2013年4月23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2013年5月10日 (外国) 2013年4月1日～4月30日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2013年5月15日 (国内) 2013年5月17日	
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	対象期間： (外国) 2013年3月23日～3月31日 (外国) 2013年4月1日～4月15日 (外国) 2013年4月16日～4月30日 (外国) 2013年5月1日～5月15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：(国内・外国) 2013年4月16日～4月29日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間：(外国) 2013年4月30日～5月14日	
		新たな安全性情報一覧表	対象期間：(国内・外国) 2013年5月15日～5月31日	
		使用上の注意改訂のお知らせ	イーケプラ錠(2013年6月)	
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10月19日～2013年4月18日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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10月19日～2013年4月18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・国内） 2013年4月18日～4月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国・国内） 2013年4月26日～5月17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	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9月22日～2013年3月21日 ②対象期間： （国内）2013年5月13日～5月17日 （国内）2013年5月20日～5月24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	MP-214 安全性情報	対象期間：（国内） 2012年12月20日～2013年4月1日 2013年4月2日～4月12日	承認
	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定期報告 ②MP-214 安全性情報	①調査単位期間： 2012年10月6日～2013年4月5日 ②対象期間：（国内） 2013年4月13日～5月17日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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：（国内・外国） 2013年4月1日～5月1日	承認
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	ビスダイン（2013年5月）	承認

*見解確認の要請あり

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題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(フィダレスタット)の第Ⅱ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: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3,4報)について審議した
審議結果	承認

【緊急の危険を回避するための逸脱報告】

議題 1	[整理番号: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
主な議題の概要	被験者によるプロトコル規定の逸脱、中止時検査欠測、治験薬服薬不遵守
審議結果	承認

議題 2	[整理番号: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)
主な議題の概要	併用禁止薬の使用
審議結果	承認

【その他の審議事項】

議題 1	[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	当院で発生した重篤な有害事象について、平成 25 年 4 月開催の治験審査委員会において発出された質問事項に関する依頼者及び責任医師見解。
審議結果	承認

議題 2	[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)
主な議題の概要	モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年4月 1日 モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年4月16日 モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年4月10日 モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年4月11日 モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年4月10日 モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年4月11日 モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年4月24日 モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年4月24日 モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年4月25日 モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年5月 7日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

議題 1	[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)
議題 2	[整理番号:12-17] 小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-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-

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2013 年 6 月 7 日付申請、2013 年 6 月 8 日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2013 年 6 月 6 日付申請、2013 年 6 月 7 日付承認

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	2013 年 6 月 12 日付申請、2013 年 6 月 13 日付承認

【その他】

報告 1	[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	治験薬等に係わる生産物賠償責任保険付保証明書の期間延長

報告 2	[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 3 報)