

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 7 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 7 月 24 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 00 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、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、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:13-09] MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:13-10] 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験
審査結果	修正の上承認

【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
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同意説明文書補遺 ②本試験へ参加されていた患者さんへのレター	①新たな治験の情報と意思確認のお願い (第 1 版 : 2013 年 6 月 17 日) ②新たな治験の情報について (2013 年 6 月 17 日作成)	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
12-06	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	症例報告書見本	2013年5月10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	症例報告書見本	2013年4月30日	承認
12-13	三洋化成工業株式会社の依頼による、炎症性腸疾患における糞便中カルプロテクチン測定の有用性評価	①治験実施計画書 ②同意説明文書	①滋賀医大版第二版（2013年6月28日） ②第2版（2013年6月28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-	ご自宅で FPF3400（亜セレン酸ナトリウム注射剤）を投与する患者さんへの説明書	2013年7月12日（第1版）	承認
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-			
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治験実施計画書別紙 ②監査計画書	①Ver. 8.0.0（2013年7月1日） ②2013年7月2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	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5月24日～6月6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定期報告	①作成日： (外国) 2013年5月16日～5月31日 (外国) 2013年6月1日～6月15日 ②対象期間： 2012年12月2日～2013年6月1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・国内) 2013年5月22日、5月24日 (外国・国内) 2013年6月7日、6月11日、6月14日 (外国・国内) 2013年6月20日、6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  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5月1日～5月15日  対象期間：(国内市販後・外国) 2013年5月16日～5月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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) 2013年5月18日～5月31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) 2013年6月18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	対象期間： (国内) 2013年5月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国) 2013年5月1日～5月31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	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5月8日～5月20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	定期報告	調査単位期間： 2012年10月18日～2013年4月17日	承認

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	個別報告共通ラインリス ト等	対象期間：（国内・外国） 2013年5月5日～5月18日	承認
		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5月19日～6月1日  ②報告日：2013年6月6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	個別報告共通ラインリス ト	対象期間：（国内・外国） 2013年5月5日～5月18日	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5月19日～6月1日  ②報告日：2013年6月6日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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	MP-214 安全性情報	対象期間： (外国) 2013年5月18日～6月13日	承認
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5月2日～5月31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)	個別報告共通ラインリスト 重篤な有害事象に関する報告書	症例管理番号：S20130601-1 被験者識別コード：TH-102 (第1報)	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

報告なし

【その他審議事項】

議題 1	〔整理番号:II11-1〕 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	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:2013年5月16日 ②モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年5月17日 ③モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年5月21日 ④モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年5月16日 ⑤モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年5月17日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年5月29日 ⑦モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年5月29日 ⑧モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年5月30日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

議題 1	〔整理番号: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
------	--

議題 2	〔整理番号: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
------	---

議題 3	〔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: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
主な報告の概要	2013年7月11日付申請、2013年7月16日付承認

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
主な報告の概要	2013年6月27日付申請、2013年6月28日付承認

報告 3	[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	2013 年 6 月 19 日付申請、2013 年 6 月 20 日付承認

報告 4	[整理番号: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)
主な報告の概要	2013 年 7 月 9 日付申請、2013 年 7 月 11 日付承認

#### 【終了報告・ネットワーク】

実施医療機関:岩本整形外科

報告 1	[整理番号:N(KHK)12-1] 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 7 月 10 日付申請、2013 年 7 月 11 日付承認

#### 【その他】

報告1	[整理番号: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
主な報告の概要	治験審査委員会(2013 年 6 月 26 日開催時における)質問事項に関する見解書

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 [整理番号: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 [整理番号: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
主な報告の概要	治験審査委員会(2013 年 6 月 26 日開催時における)質問事項に関する見解書



報告 3	[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
主な報告の概要	治験開始の延期について