

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 8 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 8 月 28 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 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、前川 聡、堀江 稔、安藤 朗、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

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった特定使用成績調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:] LUMINOUS™:個々の患者の治療及びその転帰を通してルセンティスの有効性及び安全性を 観察する調査
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
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)	①治験薬概要書 ②Study Reference Manual	①第 14 版 (2013 年 4 月 12 日) ②Ver. 4 (2013 年 4 月 24 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治験薬概要書 ②DCSI (Development Core Safety Information)	①第 7 版 (2013 年 7 月 19 日) ②第 2 版 (2013 年 7 月 19 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
12-05	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治験薬概要書 ②説明文書・同意文書「患者さん（代諾者の方）へ」 ③説明文書・同意文書別紙「患者さん（代諾者の方）へ（生活保護受給の患者さまへ）」 ④説明文書・同意文書別冊「患者さん（代諾者の方）へ」	①第 8 版（2013 年 6 月 7 日） ②第 5 版（2013 年 7 月 22 日） ③2013 年 7 月 22 日 ④第 2 版（2013 年 7 月 22 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	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	被験者募集広告の概略（2013 年 8 月 1 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同意説明文書 ③同意説明文書別紙 ④治験における補償制度の概要（MP-214） ⑤治験における健康被害補償の基準	①Ver. 04. 00. 00000（2013 年 7 月 8 日） ②第 5 版（2013 年 7 月 29 日） ③2013 年 7 月 29 日 ④2013 年 7 月 8 日 ⑤2013 年 7 月 8 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
12-11	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同意説明文書 ③同意説明文書別紙 ④治験における補償制度の概要 (MP-214) ⑤治験における健康被害補償の基準	①Ver. 04. 00. 00000 (2013年7月8日) ②第5版 (2013年7月29日) ③2013年7月29日 ④2013年7月8日 ⑤2013年7月8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クローン病患者を対象としたCP-690, 550の後期第II相試験	治験実施計画書逸脱警告レター	・2012年4月12日作成 ・2013年1月11日作成 ・2013年5月10日作成	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	PDT手帳 (被験者への説明資料)	2012年6月作成	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
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 ②治験実施計画書別紙 1 : 生存調査票	①Ver. 3.0.0 (2013 年 8 月 8 日) ②Ver. 2.0.0 (2013 年 8 月 12 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
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(第 123 報)	対象期間: (外国)2013 年 6 月 1 日～6 月 30 日	承認
11-11	第一三共株式会社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 7 月 8 日、7 月 12 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 6 月 1 日～6 月 15 日 対象期間:(国内市販後・外国) 2013 年 6 月 16 日～6 月 30 日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①報告日:2013年7月16日 ②調査単位期間: 2012年12月21日~2013年6月20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6月18日~7月1日 ②調査単位期間: 2012年11月21日~2013年5月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2013年7月2日~7月19日	
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7月16日	承認
12-04	パレクセル・インターナシヨ 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21日~6月3日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②Suspected Adverse Reactions の症例一覧	①・②対象期間、調査単位期間: (外国)2013年6月4日~6月17日	
		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6月18日~7月1日	
		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7月2日~7月16日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年6月2日～6月15日	承認
12-07	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	対象期間: (国内・外国) 2013年6月16日～6月29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6月2日～6月15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6月16日～6月29日	
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	①MP-214 安全性情報	①対象期間: (国内) 2013年6月14日～7月9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	②使用上の注意改訂のお知ら せ	②リスペリドン錠「ヨシトミ」の添付文書(第 14 版)	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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7月31日	承認
12-18 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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2013年6月1日～6月30日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2013年6月3日～6月16日 (外国)2013年6月17日～6月30日 (外国)2013年7月1日～7月14日 (外国)2013年7月15日～7月28日	承認
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	定期報告	調査単位期間: 2012年11月26日～2013年5月25日	承認
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)	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:S20130601-2 被験者識別コード:TH-102(第2,3報)	承認
		定期報告	調査単位期間: 2012年12月3日～2013年6月2日	

【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5報)について審議した。
審議結果	承認

【その他審議事項】

議題 1	[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	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6月10日 ②モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年6月12日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年6月12日 ④モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年6月12日 ⑤モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年6月13日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年6月24日 ⑦モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年6月27日 ⑧モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年6月27日 ⑨モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年6月28日 ⑩モニタリング報告書(責任医師・分担医師・協力者) 実施日:2013年6月28日 ⑪モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年6月28日 ⑫モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年7月9日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

議題 1	[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)
------	--

【終了報告】

報告 1	[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)
主な報告の概要	2013 年 7 月 31 日付申請、2013 年 8 月 2 日付承認

報告 2	[整理番号:11-07(追加調査)] ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	2013 年 7 月 29 日付申請、2013 年 7 月 31 日付承認

【その他】

報告 1	[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
主な報告の概要	初回審査(2013 年 7 月 IRB)における承認条件についての修正報告

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 4 報)