

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 25 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 11 月 27 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 35 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、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

【新規治験の可否】

該当案件なし

【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
11-11	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(プラスチック塩酸塩)の第Ⅲ相試験	治験責任医師(当院内体制の変更)	<u>神経内科・講師・川合 寛道</u>	承認
		①治験責任医師(当院内体制の変更) ②治験分担医師(当院内体制の変更)	① <u>神経内科・講師・川合 寛道</u> ② <u>寺島 智也</u> 他 2 名(全 3 名)	
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治験実施計画書逸脱警告レター ②被験者の募集手順(広告等)に関する資料(被験者募集手順(小冊子)追加の為)	①2013 年 9 月 25 日原文作成 2013 年 9 月 27 日原文作成 ②クローン病 治験参加のご案内(第 1 版:2013 年 10 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	審査 結果
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	治験実施計画書逸脱警告レタ ー	2013 年 9 月 25 日原文作成 2013 年 9 月 27 日原文作成	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	治験実施計画書逸脱警告レタ ー	<ul style="list-style-type: none"> ・2013 年 9 月 23 日原文作成 ・2013 年 9 月 25 日原文作成 ・2013 年 9 月 27 日原文作成 ・2013 年 9 月 27 日原文作成 ・2012 年 1 月 23 日原文作成 	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			
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(記載整 備) ②同意説明文書(有効性及び 安全性情報の更新、等)	①第 1.2 版(2013 年 10 月 10 日)②第 2 版(2013 年 10 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
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	①添付文書 ②同意説明文書	①ルセンチイス添付文書(第5版) ②改定3版(滋賀医大①)(2013年10月16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	①治験実施計画書(Protocol Clarification Letter) ②治験薬概要書(Global IB の改訂に伴う更新、等)	①Protocol Clarification Letter (PRT7.3.1)2013年10月16日作成 Protocol Clarification Letter(PRT7.3.2)2013年10月16日作成 ②Edition4:2013年6月27日(英語版) 第5版:2013年9月17日(日本語版) Clarification Letter:2013年7月18日	承認
13-11	千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験	治験実施計画書補遺	治験実施計画書補遺 1-2 版(2013年10月4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
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)2013年9月20日 (外国・国内)2013年10月4日,10月11日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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) (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9月1日～9月15日	承認
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9月16日～9月30日	
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9月10日～9月24日	承認
		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9月25日～10月7日	
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個別報告共通ラインリスト	①対象期間:(国内・外国) 2013年9月8日～9月21日	承認
12-07		②措置報告	②報告日:2013年9月25日	
		①個別報告共通ラインリスト	①対象期間:(国内・外国) 2013年9月22日～10月5日	
		②措置報告	②報告日:2013年10月7日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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 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	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9月8日～9月21日 ②報告日：2013年9月25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9月22日～10月5日 ②報告日：2013年10月7日	
13-12	アヅヴィ合同会社の依頼による、日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2013年9月27日～10月10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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内)2013年8月19日～8月23日 (国内)2013年8月12日～8月21日 (国内)2013年9月9日～9月13日 (国内)2013年9月30日～10月4日 (国内)2013年9月18日～10月4日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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9月1日～9月30日 ②報告日:2013年9月26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 リプ状脈絡膜血管症患者 を対象とした第Ⅳ相試験	添付文書改訂	添付文書改訂のお知らせ(2013年8月)	承認
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	個別報告共通ラインリスト	(外国)2013年10月29日作成	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9月16日～9月29日 (外国)2013年9月30日～10月13日 (外国)2013年10月14日～10月27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	治験薬副作用症例報告書	(外国)2013年10月8日作成	承認
		治験薬副作用症例報告書	(外国)2013年10月17日作成	
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:S20131001-1 被験者識別コード:SG-412(第1,2報)	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題1	〔整理番号: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-
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

【継続審査】

当院における安全性情報、GCP 遵守状況の集積情報を確認し、継続の可否について審議を行った。

整理番号	課題名	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	承認
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	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	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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解導入療法2)	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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	承認
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	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	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	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	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	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	承認

整理 番号	課題名	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	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	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	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	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	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	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)	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-	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-	承認
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	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	承認
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	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	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	承認
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	承認

整理番号	課題名	審査結果
13-12	アヅヴィ合同会社の依頼による、日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験	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)	承認
I13-1	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)	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9月3日 ②モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年9月3日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年9月4日 ④モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年9月30日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

報告 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
------	--

報告 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)
------	--

【終了報告】

報告 1	[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
主な報告の概要	2013年10月16日付申請、2013年10月18日付承認

【その他】

報告1	[整理番号: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 CNTO1275(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)
主な報告の概要	治験薬概要書補遺の施設への変更申請漏れについて
報告2	[整理番号:I13-1] 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)
主な報告の概要	損害保険付保証明書(保険期間:平成26年1月1日～平成26年5月1日)