

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 12 月 25 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 2 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	審議結果
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治験薬概要書 ②同意説明文書 ③治験薬投与記録	①2013 年 8 月 19 日 ②第 4.0 版(2013 年 12 月 6 日) ③治験薬投与記録-長期継続バージョン 1(2013 年 3 月 6 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	治験実施計画書	Ver.05.00.00000(2013 年 10 月 10 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	治験実施計画書	Ver.05.00.00000(2013 年 10 月 10 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	審議結果
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)	治験薬概要書	第4版(2013年11月1日) 第4版補遺(2013年11月15日)	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	治験薬概要書	第02版(2013年11月11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	審議結果
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	①措置報告 ②重篤副作用等の症例一覧	①報告日:(外国)2013年11月1日 ②対象期間: (外国)2013年11月8日 (外国)2013年11月15日	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	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10月1日 ~10月15日	承認
11-14	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10月16日 ~10月31日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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 ②重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間： 平成25年3月16日～平成25年9月15日 ②対象期間、調査単位期間： (外国)2013年10月8日～10月21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10月22日～11月4日	
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	①MP-214 安全性情報 ②定期報告 ③使用上の注意改訂のお知らせ	①対象期間： (外国)2013年9月6日～11月11日 (外国)2013年11月12日～11月20日 ②調査単位期間： 2013年4月6日～2013年10月5日 ③リスペリドン錠「ヨシトミ」の添付文書(第15版)	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個別報告共通ラインリスト ②措置報告 ③定期報告	①対象期間： (外国)2013年10月1日～10月31日 ②報告日:2013年10月17日 ③調査単位期間： 2013年3月29日～2013年9月30日	承認
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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①報告日： (国内)2013年11月6日、11月18日 ②調査単位期間： 2013年5月16日～2013年11月15日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 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	対象期間: (国内・外国) 2013 年 10 月 6 日～10 月 19 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 10 月 20 日～11 月 2 日 ②報告日: 2013 年 11 月 11 日	
		定期報告	調査単位期間: 2013 年 4 月 1 日～2013 年 9 月 30 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 10 月 6 日～10 月 19 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 10 月 20 日～11 月 2 日 ②報告日: 2013 年 11 月 11 日	
		定期報告	調査単位期間: 2013 年 4 月 1 日～2013 年 9 月 30 日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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	定期報告	調査単位期間: 2013年4月26日～2013年8月31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10月28日～11月10日 (外国)2013年11月11日～11月24日	承認
13-12	アッ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10月11日～10月24日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2013年10月25日～11月11日	

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【その他審議事項】

議題1	[整理番号:I111-1] 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10月8日 ②モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年10月8日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年10月9日 ④モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年10月9日 ⑤モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年10月21日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年10月22日 ⑦モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年10月22日 ⑧モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年10月23日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

報告 1	[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)
------	--

【終了報告】

報告 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
主な報告の概要	2013年12月12日付申請、2013年12月16日付承認

【中止報告】

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	2013年12月5日付申請、2013年12月9日付承認