

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 26 年1月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 1 月 22 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、安藤 朗、大路 正人、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
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)	同意説明文書および参加同意書	第 4 版(2013 年 12 月 5 日)	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)	同意説明文書および参加同意書	第 4 版(2013 年 12 月 5 日)	

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
12-05	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被験者の募集の手順に関す る資料	①第9版(2013年11月8日) ②第6版(2013年12月10日) ③2013年12月10日 ④リーフレット(治験のご案内)	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	①試験実施計画書 ②試験実施計画書添付資料2	①改定01版(2013年10月31日) ②第2版(2013年11月29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	①説明文書・同意書 ②アセント文書C ③アセント文書D	①第2版(2013年12月19日) ②第2.0版(2013年12月19日) ③第2.0版(2013年12月19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 ②同意説明文書	①AMENDMENT #4 (2013年10月15日):英語 改訂第4版 (2013年11月14日):日本語 ②第2版(2013年12月11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
13-10	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	①治験薬概要書 ②説明文書・同意書	①HP-3000-5.0版(2013年11月25日) ②2.0-滋賀医大-3(2013年12月5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(プラスチック塩酸塩)の第Ⅲ相試験	①重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①対象期間: (外国)2013年11月29日,12月9日 ②報告日:(外国)2013年12月17日	承認
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(ウステクヌマブ)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11月1日 ～11月15日	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	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11月5日～11月18日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 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	定期報告	調査単位期間: 2013年4月18日～2013年10月17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 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11月21日～12月4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、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11月3日～11月16日	承認

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	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①(国内)2013年12月26日作成 ②調査単位期間: 2013年9月1日～2013年10月16日	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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年11月1日～11月30日	承認
13-02 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- 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個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①対象期間: (国内)2013年6月3日～12月2日 ②調査単位期間: 2013年6月3日～2013年12月2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	個別報告共通ラインリスト	報告日: (国内)2013年12月17日、12月27日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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	①個別報告共通ラインリスト 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11月25日～12月8日 (外国)2013年12月9日～12月22日 ②調査単位期間: 2013年4月12日～2013年11月19 日 ③「重大な副作用」の追記、等	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	治験薬安全性情報(個別報 告)	対象期間: (外国)2013年11月16日～11月30日	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	定期報告	調査単位期間: 2013年6月1日～2013年11月30日	承認
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11月12日～11月21日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②研究報告	①対象期間: (外国)2013年11月22日～12月5日 ②報告日:2013年11月25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: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11月1日 ②モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年11月6日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年11月6日 ④モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年11月7日 ⑤モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年11月12日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年11月21日 ⑦モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年11月21日 ⑧モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年11月22日 ⑨モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年11月22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)
------	--