

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年 2 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 2 月 19 日 (水曜日) 13 時 00 分～14 時 30 分

開催場所:滋賀医科大学 マルチメディアセンター会議室

出席者:前川 聡、安藤 朗、大野 正人、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】

議題 1	[整理番号:13-13] 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-オープンラベル試験-
審査結果	修正の上で承認

議題 2	[整理番号:13-14] 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第 II 相臨床試験
審査結果	修正の上で承認

【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	審議結果
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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①日本語翻訳版:第 11 版(2013 年 12 月 19 日) 英語版:2013 年 11 月 ②第 6 版(2013 年 12 月 19 日)、滋賀医科大学医学部附属病院 第 5 版(2014 年 1 月 21 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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①日本語翻訳版:第 11 版(2013 年 12 月 19 日) 英語版:2013 年 11 月 ②第 6 版(2013 年 12 月 19 日)、滋賀医科大学医学部附属病院 第 5 版(2014 年 1 月 21 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
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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①日本語翻訳版:第11版(2013年12月19日) 英語版:2013年11月 ②第6版(2013年12月19日)、滋賀医科大学医学部附属病院 第5版(2014年1月21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治験実施計画書 ②同意説明文書 ③被験者への支払い・予定される治験費用に関する資料 ④負担軽減費増額の理由書 ⑤被験者募集情報のホームページ掲載について	①版番号01.10(2013年12月25日) ②第2版(2014年1月24日) ③平成26年2月3日 ④負担軽減費を増額する理由書(平成26年2月3日) 負担軽減費を増額する理由書(MRS)(平成26年2月3日) ⑤募集期間:契約締結日~2014年7月31日	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)	治験実施計画書別紙1	2014年1月6日	承認
		治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書	第2版(2014年1月6日)	

【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(プラスグレレル塩酸塩)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12月24日,12月26日,12月27日 ②報告日:(外国)2013年12月26日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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	定期報告	調査単位期間: 2013年6月21日～2013年12月20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19日～12月2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12月3日～12月10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12月11日～12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12月18日～12月26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	MP-214 安全性情報	対象期間:(国内) 2013年12月5日～2014年1月20日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年12月1日～12月31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 CNTO1275(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11月16日～11月30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17日～11月30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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国) 2013年12月23日～2014年1月5日 2014年1月6日～1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治験薬安全性情報(個別報告) ②定期報告	①対象期間: (国内)2013年12月21日～12月31日 ②調査単位期間: 2013年5月26日～2013年11月25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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年1月8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12月6日～12月19日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国) 2013年12月20日～12月26日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国) 2013年12月27日～2014年1月9日	

【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3,4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: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
主な議題の概要	K-877 長期投与試験(K-877-16 試験)開始のご連絡
審議結果	承認

議題 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)
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12月2日 ②モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年12月3日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年12月3日 ④モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年12月4日 ⑤モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年12月17日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年12月18日 ⑦モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年12月18日
審議結果	承認

議題 3	[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12月17日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

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
------	---

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2014年1月29日付申請、2014年1月30日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2014年2月7日付申請、2014年2月12日付承認

【開発中止】

報告 1	[整理番号:09-4] 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501(メサラジン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な報告の概要	2014年1月29日付申請、2014年1月31日付通知

報告 2	[整理番号:10-02] 味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501(メサラジン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な報告の概要	2014年1月29日付申請、2014年1月31日付通知

報告 3	[整理番号:12-03] 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	2014年1月20日付申請、2014年1月23日付通知

【開発中止・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	2014年1月20日付申請、2014年1月23日付通知

【その他】

報告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)
主な報告の概要	治験薬重篤副作用等症例定期報告書(調査単位期間:2013年6月3日～2013年12月2日) について該当期間の報告対象事象なし