

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年4月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 4 月 23 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 30 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、大野 正人、室寺 義仁、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	変更後	審査結果
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	①Ver.07.00.00000(2014年4月1日) ②第8版(2014年4月7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	同意説明文書	第3版(2014年3月31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6版) ②改定4版(滋賀医大①) (2014年3月5日)	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更後	審査結果
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③妊娠に関する情報提供のお願い ④治験薬概要書	①第3版(2014年3月5日) ②第2版(2014年3月14日) ③第2版(2014年3月14日) ④第8版(2013年12月)	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)	①治験実施計画書補遺 ②バイオマーカー(遺伝子およびタンパク質)解析研究計画書	①Ver.3.0.0(2014年4月21日) ②Ver.3.0.0(2014年4月21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重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①対象期間: (外国)2014年2月21日 (国内)2014年3月3日 (外国)2014年3月6日 ②報告日: (外国)2014年2月28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(ウスレキヌマブ)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 ①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	対象期間: (国内市販後・外国)2014年2月1日～2月15日 ①対象期間: (国内市販後・外国)2014年2月16日～2月28日 ②報告日:2014年3月12日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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)2014年2月26日～3月17日 (国内)2014年3月18日～3月24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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2014年1月12日～1月25日 対象期間: (国内・外国) 2014年1月26日～2月8日	承認
	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) 2014年2月9日～2月22日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
13-12	アヅ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	①対象期間： (外国)2014年2月21日～3月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	①対象期間： (外国)2014年3月7日～3月20日	
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)2014年1月23日～2月3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)2014年2月4日～2月18日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
13-01 14-01	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: (外国)2014年2月1日～2月28日	承認
	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(継続長期投与試験)			
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	個別報告共通ラインリスト	報告日: (国内)2014年3月10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 リープ状脈絡膜血管症患者 を対象とした第Ⅳ相試験	個別報告共通ラインリスト	(国内)2014年1月27日～1月31日	承認
		添付文書改訂	添付文書改訂のお知らせ(2014年2月)	
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)2014年2月17日～3月2日 (外国)2014年3月3日～3月16日 (外国)2014年3月17日～3月23日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	個別報告共通ラインリスト	(日本) (2014年2月24日情報入手)	承認
		個別報告共通ラインリスト	(日本) (2014年3月24日情報入手)	
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (国内・外国) 2014年2月7日～3月15日	承認

【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】

整理番号	課題名	審査事項	審議結果
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)	モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年3月12日	承認
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年3月14日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年3月27日	

2.報告事項

【逸脱報告】

報告1	[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)
-----	---

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2014 年 3 月 25 日付申請、2014 年 3 月 27 日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2014 年 3 月 31 日付申請、2014 年 4 月 7 日付承認

【その他】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	損害保険付保証明書(保険期間の延長) (保険期間:平成 26 年 3 月 1 日～平成 27 年 3 月 1 日)

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	製造販売後臨床試験重篤副作用等症例定期報告書(調査単位期間:2013 年 3 月 1 日～2013 年 8 月 31 日) (今回は集積報告の対象症例が無い為、報告のみ)