

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年6月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 6 月 25 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 25 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、穴尾 百合、室寺 義仁、大見 章、尾藤 龍哉、赤路 眞佐子、寺川 幽芳、
谷上 亜紀

※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:14-05] アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本人の滲出型加齢黄斑変性患者における Abicipar Pegol (AGN-150998) の評価
審査結果	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	審査結果
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	被験者の募集の手順に関する資料	①被験者募集の手順について(関連病院での募集実施)(2014 年 6 月 20 日付) ②関連病院配付用-被験者募集用ポスター ③関連病院配付用-リーフレット(治験のご案内)	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治験実施計画書) ②治験実施計画書別冊	①第 2.0 版(2014 年 5 月 13 日) ②第 2.0 版(2014 年 5 月 13 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
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(継続長期投与試験)	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊 ③説明文書・同意文書	①第 2.0 版(2014 年 5 月 13 日) 第 2.1 版(2014 年 5 月 20 日) ②第 2.0 版(2014 年 5 月 13 日) ③第 2 版(2014 年 5 月 19 日)	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)	監査計画書	2014 年 5 月 7 日版	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(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験	措置報告	報告日: (外国)2014 年 4 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 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)2014 年 3 月 16 日 ～3 月 31 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内市販後・外国)2014 年 4 月 1 日～ 4 月 15 日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内市販後・外国)2014 年 4 月 16 日 ～4 月 30 日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (国内・外国)2014年4月2日～4月15日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (国内・外国)2014年4月16日～4月29日	
		①重篤副作用等の症例一覧 ②未知・重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間： (外国)2014年4月30日～5月14日 ②対象期間： (国内)2014年4月30日～5月14日	
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)2014年5月8日作成	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	①MP-214 安全性情報 ②定期報告	①対象期間： (外国)2014年4月19日～5月8日 (国内)2014年5月9日～5月19日 ②調査単位期間： 2013年10月6日～2014年4月5日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
12-14 12-15 12-16	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間： (国内・外国)2014年4月6日～4月19日</p>	承認
13-01 14-01	<p>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)</p> <p>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)</p>	<p>①措置報告</p> <p>②個別報告共通ラインリスト</p>	<p>①報告日:2014年4月24日</p> <p>②対象期間： (外国)2014年4月1日～4月30日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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: (国内)2014年5月16日～5月31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	個別報告共通ラインリスト	(日本)管理 No.HJP20140429 (2014年5月9日情報入手)	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	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4月18日～4月24日 (外国)2014年4月25日～5月8日 (外国)2014年5月9日～5月22日②2014年4月21日報告	承認
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-	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内)2014年5月8日【第 4-2 版】	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年4月1日～4月30日【第 4-3 版】	

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (国内・外国)2014年4月16日～5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	審査結果
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)	モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年2月20日	承認
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年4月9日	
		モニタリング報告書(責任・分担・協力者) 実施日:2014年4月22日	
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年4月22日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年4月23日	
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年5月7日	
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年5月28日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年5月28日	
		モニタリング報告書(責任・分担・協力者) 実施日:2014年5月29日	
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年5月29日	

整理番号	課題名	審査事項	審査結果
113-1	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4月3日	承認
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年4月22日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年5月19日	
		モニタリング報告書(治験薬管理) 実施日:2014年5月19日	

2.報告事項

【逸脱報告】

該当案件なし。

【終了報告】

報告1	[整理番号: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)
主な報告の概要	2014年6月2日付申請、2014年6月4日付承認

【その他】

報告1	[整理番号: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
主な報告の概要	保険契約証明書の保険期間更新(保険期間:2014年6月1日～2016年7月30日)

報告2	[整理番号:14-02] アヅィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
主な報告の概要	治験審査委員会(2014年5月28日開催時における)質問事項に関する見解書

報告 3	<p>[整理番号:14-04]</p> <p>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相継続投与試験</p>
主な報告の概要	治験審査委員会(2014年5月28日開催時における)質問事項に関する見解書