

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年9月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 9 月 24 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 50 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、野崎 和彦、大路 正人、河内 明宏、茶野 徳宏、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】

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	審査結果
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(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	治験薬概要書	第 15 版 (2014 年 4 月 15 日)	承認
		①治験実施計画書 ②治験リファレンス・マニュアル	①改訂 2 (2014 年 6 月 24 日) ②補遺 1 (2014 年 5 月 8 日)	承認
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	被験者の募集に関するポスター (Ver. 1)	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
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	GGs : 第 01 版 (2014 年 7 月 18 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治験参加カード	①版番号 01. 20. SG00 (2014 年 7 月 22 日) ②第 4 版 (2014 年 9 月 4 日) ③第 02. 00 版	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-	①説明文書・同意書 ②治験薬概要書	①第 3 版 (2014 年 7 月 30 日) ②第 5 版 (2014 年 6 月 24 日)	承認
14-06	バイエル薬品株式会社の 依頼によるポリープ状脈 絡膜血管症患者を対象に、 アフリベルセプト硝子体 内投与単独療法と、アフリ ベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にの み実施) の有効性、安全性 及び忍容性を比較	製造販売後臨床試験実施計画 書	第 1 版 (2014 年 1 月 10 日) Statement to Clinical Study Protocol Version 1.0 (2014 年 7 月 31 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
14-07	塩野義製薬株式会社の依頼によ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 —S-8117 (オキシコドン塩酸塩) 使用例でのオープンラベル試験—	治験薬概要書	第9版 (2014年8月4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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (国内)2014年6月18日 (国内)2014年7月3日 (国内)2014年7月29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)	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6月1日～6月15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6月16日～6月30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7月1日～7月15日	承認

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： (外国)2014年6月11日～6月24日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国)2014年6月25日～7月7日	承認
		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7月8日～7月22日 ②対象期間： (国内)2014年7月8日～7月22日	承認
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	年次報告	調査単位期間： 2013年4月19日～2014年4月18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・国内)2014年6月25日～8月6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	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個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①対象期間： (外国)2014年5月18日～5月31日 ②調査単位期間： 2013年10月1日～2014年4月30日	承認
	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： (外国)2014年6月1日～6月14日	
	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 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： (外国)2014年6月15日～6月28日	
	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： (外国)2014年6月29日～7月12日	
	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： (外国)2014年7月13日～7月26日	
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6月1日～6月30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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国)2014年7月1日～7月31日		

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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-	研究報告	報告日:2014年6月20日	承認
	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-			
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)2014年7月31日	承認
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	作成日: (外国)2014年7月14日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
13-08 14-04	<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相試験</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>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (外国)2014年4月28日～8月17日</p>	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)	<p>対象期間: (外国)2014年7月16日～7月31日</p>	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	<p>対象期間: (外国)2014年8月1日～8月15日</p>	
		治験薬安全性情報(個別報告)	<p>対象期間: (外国)2014年8月16日～8月31日</p>	
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	<p>対象期間: (外国)2014年6月26日、7月8日</p>	承認
		個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (外国)2014年7月18日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
13-12 14-02	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)2014年6月6日～6月19日	承認
	アヅヴ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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2014年6月20日～7月3日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2014年7月4日～7月17日 (外国)2014年7月18日～8月1日	
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： (外国)2014年6月1日～6月30日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国)2014年7月1日～7月31日	
14-07	塩野義製薬株式会社の依頼によ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 —S-8117(オキシコドン塩酸塩)使用例でのオープンラベル試験—	①個別報告共通ラインリスト (naldemedine) ②年次報告 (S-8117) ③個別報告共通ラインリスト (S-8117)	①対象期間： (外国)2014年7月1日～7月31日 ②調査単位期間： 2013年12月12日～2014年6月11日 ③対象期間： (外国)2014年7月1日～7月31日	承認

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6月16日～7月15日	承認
14-03	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2014年7月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2014年7月22日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2014年8月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2014年8月19日	承認
14-06	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間: (外国)2014年7月3日～2014年8月6日 ②調査単位期間: 2013年6月1日～2014年5月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年8月7日～2014年8月20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・報告事項	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6月9日	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	検査及び治験薬投与実施時期の逸脱
13-02	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-	検査実施時期の逸脱
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	一部検査項目の欠測

【終了報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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)	治験の終了 ⇒2014年9月3日付報告、2014年9月5日付通知

整理 番号	課題名	審査・報告事項
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	治験の終了 ⇒2014年8月21日付報告、2014年8月25日付通知
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	治験の終了 ⇒2014年8月11日付報告、2014年8月12日付通知

**【開発の中止報告】**

5件(3被験薬・5試験)の開発中止報告及び、1件(1被験機器・1試験)の治験中止報告があった。