

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 10 月 22 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 40 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:前川 聡、野崎 和彦、大川 正人、茶野 徳宏、穴尾 百合、室寺 義仁、大見 章、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
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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	関連病院用ポスター(2014年9月30日作成)	承認
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の継続長期投与試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	関連病院用ポスター(2014年9月30日作成)	
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-	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊 ③同意説明文書 ④治験における補償の基準	①Ver5(2014年8月28日) ②Ver.7(2014年8月12日) ③第5版(2014年9月18日) ④2014年6月19日作成(第2回改訂)	承認
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-	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊 ③治験における補償の基準	①Ver.5(2014年8月28日) ②Ver.8(2014年8月12日) ③2014年6月19日作成(第2回改訂)	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	同意説明文書	第 5 版(2014 年 9 月 17 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 9 月 3 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 7 月 16 日 ～7 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 8 月 1 日～ 8 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 8 月 16 日 ～8 月 31 日	

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	対象期間: (外国)2014年7月27日～8月9日	承認
13-02 13-03	<p>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-</p> <p>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-</p>	研究報告	報告日:2014年9月11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8月18日～8月31日 (外国)2014年9月1日～9月14日</p>	承認
13-12 14-02	<p>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</p> <p>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</p>	<p>重篤副作用等の症例一覧</p> <p>①重篤副作用等の症例一覧 ②研究報告</p>	<p>対象期間: (外国)2014年8月2日～8月14日</p> <p>①対象期間: (外国)2014年8月15日～8月28日 ②報告日:2013年11月25日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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9月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国)2014年9月16日	
		①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日： (外国)2014年9月30日 ②調査単位期間： (外国)2013年7月21日～2014年7 月20日	
12-04	パレクセル・インターナシヨナ 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7月23日～8月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国)2014年8月4日～8月18日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国)2014年8月19日～9月1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： (外国・国内)2014年8月7日～8月20 日 (外国)2014年8月21日 (国内)2014年8月22日～8月28日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	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	被験薬・対照薬の添付文書 改訂	被験薬添付文書(2014年9月改訂) 対照薬添付文書(2014年8月改訂)	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)2014年9月1日～9月15日	承認
		治験薬安全性情報(個別報 告)	対象期間: (外国)2014年9月16日～9月30日	
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9月11日、9月18日	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: (外国)2014年8月1日～8月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	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—	①個別報告共通ラインリスト (Naldemedine) ②個別報告共通ラインリスト (S-8117) ③措置報告 (S-8117)	①対象期間: (外国)2014年8月1日～8月31日 ②対象期間: (外国)2014年8月1日～8月31日 ③報告日:2014年8月26日	承認
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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年8月1日～8月31日	承認
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 AGN-150998 の評価	年次報告	調査単位期間: 2014年3月27日～2014年6月16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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年8月21日～2014年9月3日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年9月4日～2014年9月15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】

該当案件なし。

2.報告事項

【逸脱報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	治験薬の交付に関する逸脱
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-	治験薬の投与に関する逸脱

【終了報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	治験の終了 ⇒2014年9月25日付申請、2014年9月29日付承認