

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 11 月 26 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 第4会議室

出席者:寺田 智祐、前川 聡、安藤 朗、野崎 和彦、大路 正人、茶野 徳宏、室寺 義仁、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】

下記治験の当院での実施可否について審議した。

議題 1	[整理番号:14-08] 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のオープン試験
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	治験実施計画書別紙 2	第 15 版(2014 年 9 月改訂)	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	被験者の募集の手順に関する資料	関連病院配布用-被験者募集用ポスター(実施医療機関名記載版)	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
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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺	①第17版(2014年6月作成) ②第17版補遺(2014年9月5日)	承認
14-04	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験薬概要書補遺 ④説明文書・同意書 ⑤治験参加カード	①第2.0版(2014年9月29日作成) ②第17版(2014年6月作成) ③第17版補遺(2014年9月5日) ④滋賀医大第2.0版(2014年10月10日作成) ⑤治験参加カード(2014年10月10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治験実施計画書 ②同意説明文書	①英語版: AMENDMENT#6(2014年1月14日) 日本語版: 改訂第6版(2014年8月29日) ②第3版(2014年10月2日)	承認
14-02	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	自己注射の被験者に対する資材の仕様変更	使用済みプレフィルドシリンジを保管するための廃棄用容器の変更	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
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バイオマーカー解析研究計画書	①Ver.4.0.0(2014年11月26日) ②Ver.4.0.0(2014年11月26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: (外国)2014年09月24日 (外国)2014年10月14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 CNT01275(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9月1日～9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9月16日～9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	①重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間： (外国)2014年9月2日～9月15日	承認
		②未知・重篤副作用等の症 例一覧	②対象期間： (国内)2014年9月2日～9月15日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国)2014年9月16日～9月29日	
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	未知・重篤副作用等の症例 一覧	対象期間： (外国)2014年9月1日～9月30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)2014年8月29日～9月19日 (外国)2014年9月20日～10月10日 (外国)2014年10月11日～10月24日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年8月10日～8月23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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年8月24日～9月6日	
12-16	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			
13-08	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			
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9月15日～9月28日 (外国)2014年9月29日～10月12日	承認
14-04	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			

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: (外国)2014年10月1日～10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10月16日～10月31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: (国内)2014年10月22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9月1日～9月30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	個別報告共通ラインリスト	報告日: (外国)2014年9月3日、9月9日	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	①重篤副作用等の症例一覧 ②ヒュミラ添付文書	①対象期間： (外国)2014年8月29日～9月11日 (外国)2014年9月12日～9月25日 ②2014年9月改訂：第19版	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2014年9月26日～10月9日	
	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 【14-02のみ】	対象期間： (外国)2014年10月10日～10月23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9月1日～9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10月1日～10月31日	

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(オキシシドン塩酸塩)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)	①対象期間: (外国)2014年9月1日～9月30日	承認
		②個別報告共通ラインリスト (S-8117)	②対象期間: (外国)2014年9月1日～9月30日	
		①個別報告共通ラインリスト (Naldemedine)	①対象期間: (外国)2014年10月1日～10月31日	
		②個別報告共通ラインリスト (S-8117)	②対象期間: (外国)2014年10月1日～10月31日	
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10月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2014年10月28日	
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年9月13日～9月26日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	①重篤副作用等の外国症例一覧 ②アイリーア添付文書	①対象期間:(外国) 2014年9月16日~2014年10月1日 ②2014年9月改訂:第5版	承認
		①重篤副作用等の外国症例一覧 ②措置報告	①対象期間:(外国) 2014年10月2日~2014年10月15日 ②報告日:(外国)2014年10月8日	

【当院で発生した重篤な有害事象】

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

整理番号	課題名	審議事項等	審査結果
13-11	千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第II相試験	【第1報】(腸閉塞疑い)	承認
		【第2報】(腸閉塞)	
		【第3報】(腸閉塞)	

【継続審査】

当院における安全性情報、GCP 遵守状況の集積情報を確認し、継続の可否について審議を行った。

整理番号	課題名	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	承認

整理 番号	課題名	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)	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	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	承認
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	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	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	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	承認
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	承認
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-	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-	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	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	承認

整理 番号	課題名	審査 結果
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	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	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	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-	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)	承認
14-02	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	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	承認
14-04	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	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	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	承認
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—	承認
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)	承認

【その他審議事項】

下記について審議した。

整理番号	課題名	審査・報告事項	審議結果
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)	監査報告書(検査実施機関) 実施日:2014年7月14日	承認
		監査報告書(安全性情報取扱機関) 実施日:2014年8月26日	
		監査報告書(DM実施機関) 実施日:2014年7月9日	
		監査報告書(モニタリング実施機関) 実施日:2014年7月8日	
		監査報告書(治験調整医師・治験調整事務局) 実施日:2014年9月29日、9月30日	
		監査報告書(実施医療機関) 実施日:2014年10月14日、10月15日	

2.報告事項

【逸脱報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	治験薬服薬状況についての逸脱
13-11	千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験	検査・観察実施日についての逸脱

【終了報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	治験の終了 ⇒2014年11月11日付申請、2014年11月13日付承認
13-12	アツ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	治験の終了 ⇒2014年10月18日付申請、2014年10月21日付承認

【その他報告】

整理番号	課題名	報告事項等
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-	治験審査委員会(2014年10月22日開催時における)質問事項に関する見解書
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-	治験審査委員会(2014年10月22日開催時における)質問事項に関する見解書
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	生産物賠償責任保険付保証明書(保険期間の変更) (変更前)平成25年4月18日～平成27年12月31日(波及効1年間を含む) (変更後)平成25年4月18日～平成28年11月30日(波及効1年間を含む)