

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 12 月 24 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 45 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、  
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	治験薬概要書	Ver.8.0(2014年11月19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)	①Study Reference Manual ②治験リファレンス・マニュアル	①Ver.5.0(2014年9月2日) ②第 5.0 版(2014年9月2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	審議 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	①治験薬概要書 ②説明文書・同意文書	①第10版(2014年10月16日) ②第7版(2014年12月2日)	承認
		①被験者募集の手順について(関連病院での募集実施) ②被験者募集の手順について2(広告)	①2014年12月8日 ②2014年12月8日	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-	①治験実施計画書別冊 ②説明文書、同意文書	①Ver.8(2014年10月23日) ②第5-2版(2014年11月19日)	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治験実施計画書別冊 ②説明文書、同意文書	①Ver.9(2014年10月23日) ②第3-2版(2014年11月19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	審議結果
13-11	千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験	治験薬概要書	追補 6-1 版(2014 年 12 月 3 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 11 月 7 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 10 月 1 日～10 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 10 月 16 日～10 月 31 日	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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(外国) 2014 年 9 月 30 日～10 月 14 日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間:(国内・外国) 2014 年 10 月 15 日～10 月 27 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 10 月 15 日～10 月 27 日	
	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(外国) 2014 年 10 月 28 日～11 月 10 日	承認	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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10月23日 (国内)2014年10月25日～10月29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個別報告共通ラインリスト	①対象期間: (国内)2014年10月11日～10月17日	承認
		②定期報告	②報告日:2014年9月18日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年10月25日～10月31日 (外国)2014年11月15日～11月21日	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年10月29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	重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2014年10月16日～11月5日	承認
		①重篤副作用等の外国症例一覧  ②被験薬添付文書	①対象期間: (外国)2014年11月6日～11月18日  ②2014年11月改訂:第6版	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国) 2014年9月7日～9月20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: (国内・外国) 2014年9月21日～10月4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10月5日～10月18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: (外国) 2014年10月19日～11月1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	治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国) 2014年11月1日～11月15日	承認
	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・外国) 2014年11月16日～11月30日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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)	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	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ル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10月24日～11月6日 (外国)2014年11月7日～11月20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:(国内・外国) 2014年11月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国) 2014年11月25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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年10月13日～10月26日 (国内・外国)2014年10月27日～11月9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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2014年10月1日～10月31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】

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
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	治験薬服用についての逸脱

【終了報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	治験の終了 ⇒2014年11月25日付申請、2014年11月27日付承認

【その他報告】

該当案件なし。