

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 4 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時:平成 27 年 4 月 22 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、野崎 和彦、大 路 正人、河内 明宏、臼井 陵子、室寺 義仁、鈴木 晴治、赤路 眞佐子、平山 佳伸、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
12-15	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	①治験薬概要書 ②治験参加についての同意説明文書 ③治験参加カード	①日本語翻訳版:第 12 版(2015 年 2 月 25 日) 英語版:2014 年 12 月 ②第 8 版(2015 年 3 月 26 日) ③Ver.3(2015 年 3 月 30 日)	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	①治験薬概要書 ②治験参加についての同意説明文書 ③治験参加カード	①日本語翻訳版:第 12 版(2015 年 2 月 25 日) 英語版:2014 年 12 月 ②第 8 版(2015 年 3 月 26 日) ③Ver.3(2015 年 3 月 30 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治験薬概要書 ②説明文書・同意文書	①第9版(2014年3月13日)(英語版) 第9版(邦訳:2014年3月13日)(邦訳 制定日:2015年3月4日)(日本語版) 第9版-1(2015年3月4日)(追補版) ②第3版(2015年3月23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	①同意説明文書 ②PGx 同意・説明文書 ③被験者の募集の手順に関する資料配布用小冊子	①Ver:第2版(2015年3月26日) ②第2版(2015年3月26日) ③第2版(2015年3月10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	被験者への支払いについて	2015年4月17日付	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
14-10	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	①同意説明文書 ②PGx 同意・説明文書 ③被験者の募集の手順に関する資料配布用小冊子	①Ver:第2版(2015年3月26日) ②第2版(2015年3月26日) ③第2版(2015年3月10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説明文書・同意文書 ③治験参加カード	①第3.0版(2015年2月25日) ②第3.0版(2015年3月23日) ③2015年3月23日	承認
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	治験薬概要書	第3版(2015年3月10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
11-14	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)	①個別報告共通ラインリスト	①対象期間: (国内市販後・外国) 2015年2月1日~2月15日	承認
		②年次報告	②調査単位期間: 2014年1月1日~2014年12月31日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内市販後・外国) 2015年2月16日~2月28日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
12-04	日本イーライリリー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) 2015年2月4日～2月18日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(国内・外国) 2015年2月19日～3月4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	使用上の注意改訂のお知らせ	リスペリドン錠「ヨントミ」添付文書(2015年3月改訂:第17版)	承認
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:(国内・外国) 2015年2月8日～2月21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 (※12-15, 12-16のみ)	対象期間:(国内・外国) 2015年2月22日～3月7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			

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)2015年3月1日～3月15日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国)2015年3月16日～3月31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:(国内・外国) 2015年2月1日～2月28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)2015年3月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国)2015年4月6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	①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①対象期間: (外国)2015年2月13日～2月26日 (外国)2015年2月27日～3月12日 ②調査単位期間: 2014年1月1日～2014年12月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
14-03 14-10	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 武田薬品工業株式会社の依頼 による、クローン病の治療におけ 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)2015年3月10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)2015年2月16日～3月1日 (外国)2015年3月2日～3月15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 ①重篤副作用等の症例一 覧 ②添付文書	対象期間:(外国) 2015年2月19日～3月4日 ①対象期間:(国内・外国) 2015年3月5日～3月18日 ②ビスダイン静注用15mg添付文書(第8 版)	承認 承認
14-13	バイエル薬品株式会社の依頼 による、日本人滲出型加齢黄斑 変性患者に対するアフリベルセ プト硝子体内投与の可変投与間 隔による反復投与の有効性と安 全性を評価する無作為化、オー プンラベル、第Ⅳ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年3月5日～3月18日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
14-11	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の外国症例一覧	作成日: (外国)2015年3月2日	承認

【安全性報告・他施設】

以下の安全性報告について審議した。

実施医療機関:瀬田川病院

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
N (OPC) 14-1	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の外国症例一覧	作成日: (外国)2015年3月2日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の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
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	<p>【第1報:2015年4月13日報告】 (統合失調症の悪化)</p> <p>【第2報:2015年4月20日報告】 (統合失調症の悪化)</p>	承認

整理番号	課題名	審議事項等	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	【第1報:2015年4月1日報告】 (潰瘍性大腸炎の悪化)	承認
		【第2報:2015年4月9日報告】 (潰瘍性大腸炎の悪化)	

【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
12-05	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	【2015年4月16日報告】 入院被験者の外出規定に関する逸脱
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリ一ブ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	【2015年4月6日報告】 評価項目の一部未実施

【終了報告】

整理番号	課題名	報告事項等
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	治験の終了 ⇒2015年3月26日付申請、2015年3月30日付承認

【その他報告】

整理 番号	課題名	報告事項等
14-09	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	損害保険付保証明書 保険期間:平成 27 年 3 月 1 日～平成 28 年 3 月 1 日
14-12	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書 (2015 年 3 月 31 日院長確認)