

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 27 年 07 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 7 月 22 日 (水) 13:30 ~ 15:00

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 3 階 第 3 会議室

出席者:寺田 智祐、前川 聡、野崎 和彦、大川 正人、河内 明宏、茶野 徳宏、室寺 義仁、白井 陵子、鈴木 晴治、寺川 幽芳、谷上 亜紀、平山 佳伸

※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】

議題 1	[整理番号:15-02] 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
審査結果	修正の上で承認

【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(寛解導入療法 1)	①治験薬概要書 ②同意説明文書及び参加同意書	①第 16 版(2015 年 4 月 14 日) ②第 6 版(2015 年 6 月 17 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治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験参加についての同意説明文書 ④任意の遺伝子検査についての同意説明文書 ⑤治験参加カード	①2015 年 5 月 29 日 ②第 21 版(2015 年 6 月 4 日) ③第 4 版(2015 年 6 月 23 日) ④第 3 版(2015 年 6 月 23 日) ⑤第 2 版(2015 年 6 月 23 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
14-09	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)	①被験者募集用ポスター ②被験者向けリーフレット ③施設ホームページへの掲載 ④院内ディスプレイへの掲載	2015年7月1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(寛解導入療法1)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2015年5月1日～5月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2015年5月16日～5月31日	
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	対象期間: (外国)2015年4月27日～5月12日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年5月13日～5月26日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年5月27日～6月10日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
12-15 12-16	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 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) 2015年5月17日～5月30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	治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (国内・外国) 2015年6月1日～6月15日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (国内・外国) 2015年6月16日～6月30日	
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 個別報告共通ラインリスト ② 措置報告	①対象期間: (外国)2015年5月1日～5月31日 ②報告日:2015年6月9日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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個別報告共通ラインリスト ②ヒュミラ添付文書	①対象期間: (外国)2015年5月22日～6月4日 (外国)2015年6月5日～6月18日 ②2015年6月改訂:第20版	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5月25日～6月7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)2015年6月9日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国)2015年6月9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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年5月21日～6月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2015年6月4日～6月17日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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5月21日～6月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年6月4日～6月17日	
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)	①年次報告 ②重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間: 2014年3月30日～2015年3月29日 ②対象期間:(海外) 2015年5月27日(5月29日報告分) 2015年6月2日(6月8日報告分) 2015年6月9日(6月11日報告分)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2015年6月16日(6月26日報告分) 2015年6月22日(7月1日報告分)	
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	重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外)2015年6月1日	承認

【実施施設:医療法人社団 瀬田川病院】

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外)2015年6月1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】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	規定来院日の逸脱。

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	併用禁止薬の使用。

【終了報告】

該当案件なし。

【その他】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	「献血ベニロン-I 静注用」の出荷差し止めについて