

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 08 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 8 月 26 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、安藤 朗、河内 明宏、茶野 徳宏、室寺 義仁、臼井 陵子、鈴木 晴治、寺川 幽芳、
谷上 亜紀、赤路 眞佐子、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】

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
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)	患者 ID カード	201990 ID Card v2.0 Japan (Japanese) 19 MAY 15(2015 年 7 月 9 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書補遺 ③治験薬概要書 ④説明文書、同意文書 ⑤治験参加カード	①c(2014 年 11 月 21 日) ②2.3(2015 年 1 月 29 日) ③2015 年 4 月 3 日(日本語訳:2015 年 6 月 8 日) ④第 5.0 版(2015 年 8 月 4 日) ⑤2015 年 8 月 4 日	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	治験薬概要書	GGS 第 02 版(2015 年 7 月 17 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
14-04	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	①第 3.1 版(2015 年 7 月 7 日) ②第 5.0 版(2015 年 8 月 6 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	治験薬概要書(情報更新)	Ver.7/第 7 版(2015 年 2 月 25 日)	承認
		①治験責任医師 ②同意説明文書及び同意文書 ③被験者募集情報のホームペ ージ掲載について	①柿木 雅志 ②第 4 版(2015 年 7 月 17 日) ③2015 年 7 月 17 日作成	承認
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	①院内での被験者募集の手順 について ②院内ディスプレイ掲示画面見 本	①2015 年 7 月 14 日 ②Ver.1	承認
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	治験薬概要書	版番号:7(2015 年 5 月 12 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
14-13	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	①添付文書 ②インタビューフォーム ③同意文書・説明文書	①第7版(2015年6月) ②第9版(2015年6月) ③第2版(2015年7月15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6月1日~6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6月16日~6月30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6月11日~6月24日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年6月25日~7月7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	年次報告	調査単位期間:2014年4月18日~ 2015年4月17日	承認

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31日～6月13日	承認
		年次報告	調査単位期間: 2014年5月1日～2015年4月30日	
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間: (国内・外国) 2015年6月14日～6月27日 ②報告日: 2015年7月6日	
13-02 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- 藤本製薬株式会社の依頼による、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-	研究報告	報告日: 2015年7月9日	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	年次報告	調査対象期間: 2014年5月22日～ 2015年5月21日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間: (国内)2015年7月14日、7月17日 ②調査対象期間:2014年5月16日～ 2015年5月15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7月1日～7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7月16日～7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: (外国)2015年6月1日～6月30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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国) 2015年6月19日～7月2日 2015年7月3日～7月16日	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:(国内・外国) 2015年6月23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国) 2015年7月7日	
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①作成日:(外国)2015年7月21日 ②報告日:2015年7月14日	
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23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国) 2015年7月7日	
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①作成日:(外国)2015年7月21日 ②報告日:2015年7月14日	
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6月8日～6月21日 2015年6月22日～7月5日 2015年7月6日～7月19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重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書改訂	①対象期間: (外国)2015年6月18日～7月5日 ②アイリーア硝子体内注射 40mg/ml 添付文書(第7版)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年7月6日～7月16日	
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	①重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書改訂	①対象期間: (外国)2015年6月18日～7月5日 ②アイリーア硝子体内注射 40mg/ml 添付文書(第7版)	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年7月6日～7月16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)	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2015年7月17日(7月15日報告分) 2015年7月17日(7月16日報告分)	承認
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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年6月1日～6月30日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	措置報告	報告日:2015年6月24日、2015年7月10日	承認
15-01	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	年次報告	調査単位期間:2014年5月20日～2015年5月19日	承認
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	年次報告	調査単位期間:2014年4月24日～2015年4月23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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2015年6月1日～6月30日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の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	審査事項 内容	審査結果
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	右目急性閉塞隅角緑内障 第1報:2015年8月7日報告 第2報:2015年8月11日報告 第3報:2015年8月14日報告 左目白内障 第1報:2015年8月14日報告	承認

【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: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
主な報告の概要	併用薬及び規定 Visit 実施日の逸脱。

報告2	[整理番号: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
主な報告の概要	一部の規定検査の欠測。

【終了報告】

報告1	[整理番号: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
主な報告の概要	2015/8/12 付申請、2015/8/14 承認

報告2	[整理番号: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—
主な報告の概要	2015/8/5 付申請、2015/8/7 承認

【その他】

報告 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
主な報告の概要	治験実施計画書等修正報告書(2014 年 7 月 IRB における「修正の上で承認」事項)