

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 09 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 9 月 30 日 (水) 13:30 ~ 15:05

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、野崎 和彦、大路 正人、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】

議題 1	[整理番号:15-03] アストラゼネカ株式会社の依頼による、1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第 I / 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
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	患者用被検薬投与記録	バージョン 2 (2015 年 7 月 8 日付)	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	治験薬概要書	翻訳版：第 13 版 (2015 年 8 月 4 日) 英語版：2015 年 6 月	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	治験薬概要書	翻訳版：第 13 版 (2015 年 8 月 4 日) 英語版：2015 年 6 月	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
14-11	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治験実施計画書 ②説明文書・同意文書(患者さんへ) ③説明文書・同意文書(代諾者の方へ) ④治験参加カード	①第2版(2015年8月6日) ②第2版(2015年8月25日) ③第2版(2015年8月25日) ④2015年8月25日	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド	①第3版(2015年8月24日) ②版番号:8 ③第3版(2015年8月3日)	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	被験者募集資料	ポスター「滲出型加齢黄斑変性の方へ」	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③被験者への支払いに関する資料 ④治験参加カード	①Protocol Ver. 1.0 2015年8月11日 治験実施計画書(日本語版)初版: 2015年8月11日 Manual of Procedures (Ver. 1.0 2015年8月11日) Manual of Procedures (日本語版)(初版 2015年8月11日) Manual of Procedures (Ver. 2.0 2015年9月3日) Manual of Procedures (日本語版)(第2版 2015年9月3日) Manual of Procedures (Ver. 3.0 2015年9月10日) Manual of Procedures (日本語版)(第3版: 2015年9月10日)  ②第2版(2015年9月3日) ③Ver. 2.0 (2015年9月3日) ④Ver. 2.0 (2015年9月3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	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	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	①治験実施計画書 ②説明文書・同意文書(患者さんへ) ③説明文書・同意文書(代諾者の方へ) ④治験参加カード	①第2版(2015年8月6日) ②第2版(2015年8月18日) ③第2版(2015年8月18日) ④2015年8月18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(寛解維持療法)	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2015年7月1日～7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7月16日～7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7月8日～7月22日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年7月23日～8月4日	
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリペプチド脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2015年8月5日、2015年8月19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 Tildrakizumab (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8月1日～8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8月16日～8月30日	

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)	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7月1日～7月31日 ②作成日：2015年8月19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7月18日～7月30日 2015年7月31日～8月13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7月17日～8月5日	承認
		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8月6日～8月19日 ②調査単位期間： 2014年6月1日～2014年11月30日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年8月20日～8月30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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年7月17日～8月5日	承認
		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8月6日～8月19日 ②調査単位期間： 2014年6月1日～2014年11月30日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年8月20日～8月30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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2015年6月28日～7月11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） 2015年7月12日～7月25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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日： （国内・外国）2015年8月4日 ②調査単位期間： 2014年7月21日～2015年5月19日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年8月18日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年8月25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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日： （国内・外国）2015年8月4日 ②調査単位期間： 2014年7月21日～2015年5月19日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年8月18日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年8月25日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国) 2015年7月20日～8月2日 (外国) 2015年8月3日～8月16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	年次報告	調査単位期間： 2014年6月17日～2015年6月16日	承認
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： (国内) 2015年8月12日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (国内) 2015年8月12日 (海外) 2015年8月24日 (国内) 2015年8月27日 (海外) 2015年8月31日 (海外) 2015年9月1日	
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7月1日～7月31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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国) 2015年6月21日～7月20日	

【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7月1日～7月31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4報:2015年9月1日報告  左目白内障 第2報:2015年9月1日報告 第3報:2015年9月8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: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
主な報告の概要	再同意取得の遅延

報告2	[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	併用禁止薬の使用

報告3	[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	重篤な有害事象報告の転帰報告(回復)の遅延
---------	-----------------------

報告 4	[整理番号: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
主な報告の概要	眼科検査の一部の実施時間の逸脱

報告 5	[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	血液の過多採取(3.5ml)

【終了報告】

該当案件なし。

【その他】

報告 1	[整理番号: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-
主な報告の概要	生産物賠償責任保険特約書(覚書) 保険期間:平成 25 年 1 月 1 日~平成 28 年 8 月 31 日

報告 2	[整理番号: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)
主な報告の概要	治験審査委員会(2015年7月22日開催時における)質問事項に関する見解書

報告 3	[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	賠償責任保険契約付保証明書 保険期間:2014年8月1日~2016年1月31日