

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 10 月 28 日 (水) 13:30~14:40

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:前川 聡、安藤 朗、大路 正人、室寺 義仁、臼井 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:15-04] ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価
審査結果	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
12-15	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	治験実施計画書逸脱警告レター	2015 年 9 月 1 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	治験実施計画書逸脱警告レター	2015 年 9 月 1 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治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺	①第18版(2015年6月作成) ②第18版(2015年8月31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)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③説明文書、同意文書 ④治験参加カード	①Ver. 4.0(2015年9月10日)英語版・日本語版 ②Ver. 8.0(2015年9月1日)英語版・日本語版 ③第2版(2015年9月25日)二重盲検用・長期投与用 ④Ver. 2.0(2015年9月25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	添付文書アイリーアR硝子体内注射液 40mg/ml	第7版(2015年6月改訂)	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8月1日～8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8月16日～8月31日	

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	対象期間：（外国） 2015年8月5日～8月19日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2015年8月20日～9月2日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（国内・外国） 2015年9月3日～9月14日	
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： （外国）2015年7月26日～8月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： （外国）2015年8月9日～8月22日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： （外国）2015年8月23日～9月5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	個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年9月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （外国）2015年9月15日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： （国内・外国）2015年9月29日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2015年9月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国) 2015年9月15日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2015年9月29日	
14-02	アッ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8月14日～8月27日 (外国) 2015年8月28日～9月10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 ポリリーブ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 ②年次報告	①作成日：(国内) 2015年9月4日、2015年9月24日 ②調査単位期間： 2014年7月1日～2015年6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 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9月1日～9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9月16日～9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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(外国) 2015年8月1日～8月31日(09-07)	承認

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8月17日～8月30日 (外国) 2015年8月31日～9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、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)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： (外国) 2015年8月31日～9月15日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2015年9月16日～10月4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バ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8月31日～9月15日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2015年9月16日～10月4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)	重篤有害事象の症例一覧	対象期間：(海外) 2015年9月9日(9月4日報告分) 2015年9月9日(9月7日報告分)	承認
		重篤有害事象の症例一覧	対象期間：(海外) 2015年9月14日(9月11日報告分) 2015年9月28日(9月24日報告分)	

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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2015年8月1日～8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7月21日～8月31日	承認

【実施医療機関: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8月1日～8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】

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	空腹時採血が規定されている来院に、被験者が食事を摂って来院
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

	症性乾癱を含む)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
主な報告の概要	延長試験除外基準(治験期間中の併用禁止薬の使用)への抵触

報告 3	[整理番号:14-02] アヅ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
主な報告の概要	8週時の便検査の欠測・内視鏡実施時に採取する生検検体の一部不足

報告 4	[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	Visit1での新たな救援治療薬の未交付

【終了報告】

報告 1	[整理番号:12-10] 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
主な報告の概要	治験の終了⇒2015年10月5日付報告、2015年10月7日付通知

報告 2	[整理番号: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 の継続長期投与試験
主な報告の概要	治験の終了⇒2015年9月28日付報告、2015年9月30日付通知

報告 3	[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	治験の終了⇒2015年10月6日付報告、2015年10月8日付通知

報告 4	[整理番号:13-11] 千寿製薬製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験
主な報告の概要	治験の終了⇒2015年10月19日付報告、2015年10月21日付通知

報告 5	[整理番号: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
主な報告の概要	治験の終了⇒2015年9月29日付報告、2015年10月1日付通知

【その他】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	ゼルヤンツ R5mg 錠及び 10mg 錠：米国における乾癬適応症追加の承認申請に関するお知らせ

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	ゼルヤンツ R5mg 錠及び 10mg 錠：米国における乾癬適応症追加の承認申請に関するお知らせ

報告 3	[整理番号: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
主な報告の概要	損害保険付保証明書 保険期間：2015年2月1日～2016年9月30日

報告 4	[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
主な報告の概要	治験実施計画書等修正報告書(2014年9月 IRB における「修正の上で承認」事項) 同意説明文書の費用及び安全性情報について、被験者にわかりやすいように修正。