

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 11 月 25 日 (水) 13:30~14:50

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、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、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:15-05] Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相) |
| 審査結果 | 修正の上で承認 |
| 議題 2 | [整理番号:15-06] Meji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) |
| 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 CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法) | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験実施体制及び治験実施期間 | ①英語版: Amendment3 (2015年8月6日) 日本語版: 改訂3 (2015年8月6日) ②第7版 (2015年10月16日) ③2015年10月14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治験責任医師 ②治験分担医師 ③同意説明文書 | ①藤本 徳毅 ②2015年11月12日 ③第5.1版 (2015年11月11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 |
|-------|--|-------------------------------|---|----------|
| 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 | 同意説明文書 | 第 9 版 (2015 年 11 月 4 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治験実施計画書 ②同意説明文書 | ①英語版 : Amendment8 (2015 年 8 月 6 日) 日本語版 : 2015 年 9 月 18 日 ②第 9 版 (2015 年 11 月 4 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 | ①治験責任医師 ②治験分担医師 ③同意説明文書 | ①藤本 徳毅 ②2015 年 11 月 12 日 ③第 5 版 (2015 年 11 月 11 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) | 治験中の医療機器の不具合に関して | Ver. 1.0 (2015 年 10 月 8 日) | 承認 |
| | | ①治験責任医師 ②治験分担医師 ③同意説明文書 | ①藤本 徳毅 ②2015 年 11 月 10 日 ③第 3.1 版 (2015 年 11 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 |
|-------|---|---|--|----------|
| 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 別紙 ②治験における健康被害の補償制度について ③健康被害補償制度の概要 | ①第 10 版(205 年 10 月 15 日) ②2015 年 10 月 27 日 ③第 6 版(2015 年 9 月 16 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 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験実施計画書別紙1 ④治験参加カード | ①第 2 版(2015 年 7 月 15 日) ②第 2 版(2015 年 10 月 27 日) ③2015 年 9 月 1 日 ④2015 年 7 月 16 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) | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(国内・外国) 2015 年 9 月 1 日～9 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 9 月 16 日～9 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 9 月 15 日～9 月 28 日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:(外国) 2015 年 9 月 29 日～10 月 13 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間：（外国） 2015年9月6日～9月19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9月20日～10月3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 ポリプ状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） 2015年10月21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10月1日～10月15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9月1日～9月30日 | 承認 |

| 整理番号 | 課題名 | 審査事項 | 内容 | 審査結果 |
|-------|---|------------------------|--|------|
| 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9月11日～9月25日 (外国) 2015年9月26日～10月8日 | 承認 |
| 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-152148 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間：(外国) 2015年6月25日～9月24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10月6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10月20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個別報告共通ラインリスト ②年次報告 | ①対象期間：(外国) 2015年9月14日～9月28日 ②調査対象期間： 2014年11月20日～2015年9月28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：(国内・外国) 2015年10月5日～10月19日 | 承認 |

| 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10月5日～10月19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) | 重篤有害事象の症例一覧 | 対象期間：（海外） 2015年10月5日（10月2日報告分） 2015年10月13日（10月13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 | ①未知・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9月1日～9月30日 ②調査単位期間： 2014年7月17日～2015年7月16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 | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：（外国） 2015年10月8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 | ①個別報告共通ラインリスト ②添付文書 | ①対象期間：（外国） 2015年9月1日～9月30日 ②スピオルト添付文書（第1版） | 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 | ①未知・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9月1日～9月30日 ②調査単位期間： 2014年7月17日～2015年7月16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 |
|-------|---|--|------|
| 14-10 | 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 | クローン病の悪化 第1報:2015年10月29日報告 第2報:2015年11月13日報告 | 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 | 脊椎腫瘍 第1報:2015年11月11日報告 | 承認 |

【継続審査】

| 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) | 実施状況報告書 | 作成日 2015年11月16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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年10月6日 | 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年10月14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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年10月14日 | 承認 |
| 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- | 実施状況報告書 | 作成日 2015年9月30日 | 承認 |
| 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- | 実施状況報告書 | 作成日 2015年9月30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ポリープ状態脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年9月30日 | 承認 |

| 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 9 月 30 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) | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 9 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 15 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 13 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 5 日 | 承認 |

| 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 9 月 30 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(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 1 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) | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 14 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 13 日 | 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 10 月 13 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 9 月 30 日 | 承認 |

| 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年10月1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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015年9月30日 | 承認 |

【逸脱報告(緊急の危険回避の場合)】

該当案件なし

【その他審議事項】

該当案件なし。

2.報告事項

【終了(中止・中断)報告】

該当案件なし。

【開発中止報告】

該当案件なし。

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

該当案件なし。

【迅速審査結果】

以下の事項について、治験事務局より報告があった。

| | |
|---|---|
| 〔整理番号：14-10〕 クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 | |
| 依頼者：武田薬品工業株式会社 責任医師：消化器内科 安藤 朗 | |
| (審査事項) 治験実施計画書 別紙 1 (治験実施期間 の延長、等) | (変更もしくは追加された資料の作成日・版数等) 第7版 (2015年10月7日作成) |
| (審査結果・特記事項) 2015年11月9日申請、2015年11月11日審議・承認 (審査委員・寺田委員長) | |

【その他】

該当案件なし。