

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 12 月 16 日 (水) 13:30~14:22

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 4 階 第 4 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、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:15-08] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの第 3 相試験
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
12-16	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	治験参加カード(併用禁止薬の改訂など)	Ver. 4 (2015 年 12 月 2 日)	承認
14-03 14-10	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  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	治験薬概要書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英語版 第 17 版 (2014 年 12 月 4 日作成)</li> <li>・日本語版 第 5 版 (2015 年 2 月 25 日作成)</li> <li>・日本語版 第 5 版 別添 (2015 年 10 月 9 日作成)</li> <li>・Global IB Edition 17 の補遺 (2015 年 10 月 9 日作成)</li> </ul>	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治験薬概要書 和訳版 ②治験薬概要書 日本用追補	①第 19 版：2015 年 10 月 28 日 ②2015 年 10 月 28 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	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治験薬概要書 和訳版 ②治験薬概要書 日本用追補	①第 19 版：2015 年 10 月 28 日 ②2015 年 10 月 28 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 10 月 1 日～10 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 10 月 16 日～10 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 10 月 14 日～10 月 27 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 10 月 28 日～11 月 10 日 ②調査単位期間:2014 年 9 月 16 日～ 2015 年 9 月 15 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	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10月4日～10月17日 ②報告日：2015年10月29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10月18日～10月31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：（外国） 2015年11月11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：（国内・外国） 2015年10月16日～10月31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11月1日～11月15日	
		治験薬安全性情報（個別報告）	対象期間：（国内・外国） 2015年11月16日～11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：（国内・外国） 2015年10月1日～10月31日（09-10、10-01）	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	①個別報告共通ラインリスト ②研究報告	①対象期間： (外国) 2015年10月9日～10月22日 (外国) 2015年10月23日～11月5日 (外国) 2015年11月6日～11月16日 ②報告日：2015年10月23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11月2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11月17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20日～11月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年11月4日～11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)	重篤有害事象の症例一覧	対象期間：(海外) 2015年11月6日(11月4日報告分) 2015年11月12日(11月11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：(国内・外国) 2015年10月21日、2015年10月1日～31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20日～11月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2015年11月4日～11月17日	

【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：（国内・外国） 2015年10月21日、2015年10月1日～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
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)	【第1報:2015年12月7日報告】 くも膜下出血(入院、障害 死亡のおそれ)	承認

【継続審査】

該当なし。

【その他審議事項】

該当案件なし。

## 2.報告事項

### 【逸脱報告】

以下の事項について、治験事務局より報告があった。

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	併用禁止薬の使用

### 【実施医療機関:医療法人社団瀬田川病院】

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	治験薬未服用

### 【終了報告】

該当案件なし。

### 【開発の中止報告】

該当案件なし。

### 【その他報告事項】

以下の事項について、治験事務局より報告があった。

報告 1	[整理番号:13-06] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
主な報告の概要	11 月 IRB 審議の安全性情報に関する説明

報告 2	[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)
主な報告の概要	11 月 IRB 新規治験の審査結果「修正の上で承認」に対する修正報告

報告 3	[整理番号:15-06] 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長期投与試験(第Ⅲ相)
主な報告の概要	11 月 IRB 新規治験の審査結果「修正の上で承認」に対する修正報告

**【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：14-05〕 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	
依頼者：アラガン・ジャパン株式会社      責任医師：眼科 柿木 雅志	
(審査事項) 治験実施計画書別添（非盲検モニター変更）	(変更もしくは追加された資料の作成日・版数等) 作成日：2015年11月9日
(審査結果・特記事項) 2015年11月25日申請、2015年11月27日審議・承認（審査委員・寺田委員長）	

**【その他】**

該当案件なし。