

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 1 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 1 月 27 日 (水) 13:30~14:45

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、野崎 和彦、河内 明宏、茶野 徳宏、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:15-07] アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第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
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治験実施計画書(別冊)(責 任医師の変更、等) ②治験薬概要書(英語版・日 本語版)(年 1 回の定期改訂) ③治験薬概要書(追補)(重篤 な有害事象一覧の更新、等) ④同意説明文書(セクシヌマブ の情報追加、等)	①第 2.4 版 (2015 年 11 月 30 日) ②第 10 版 (2015 年 5 月 31 日) 〈英語版〉 ②第 10 版邦訳 (2015 年 5 月 31 日) (邦訳制定日:2015 年 12 月 1 日) 〈日本語版〉 ③第 10 版-1: (2015 年 12 月 1 日) 〈追補版〉 ④第 4 版 (2015 年 12 月 14 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	同意説明文書(新たに PAH 治 療薬として承認されたため)	第 6.0 版 (2015 年 12 月 16 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
14-09	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)	被験者募集の手順(広告等) に関する資料(募集手順追加 のため)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集用ポスター</li> <li>・被験者向けリーフレット</li> <li>・施設ホームページへの掲載</li> <li>・院内ディスプレイへの掲載</li> <li>・<u>新聞折り込み広告(全国)</u></li> <li>・<u>Web 広告</u></li> </ul>	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	同意説明書(チオトロピウム+ オロダテロール配合吸入剤の 市販に伴う変更)	第3版(2016年1月6日)	承認
15-08	ノバルティス ファーマ株式会 社の依頼による RFB002 の未熟児 網膜症患者を対象とした臨床第 Ⅲ相試験	被験者の健康被害の補償につ いて説明した文書(保護者へ の説明資料追加のため)	保護者の方へ(健康被害の補償に ついて)	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11月1日~11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11月16日~11月30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11月11日～11月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年11月26日～12月8日	承認
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11月1日～11月14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11月15日～11月28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治験薬安全性情報(個別報告) ②年次報告	①対象期間：(外国) 2015年12月1日～12月15日 ②調査単位期間：2014年10月10日～ 2015年10月9日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間：(外国) 2015年12月16日～12月21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)	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・外国) 2015年11月1日～11月31日(10-03) ②調査単位期間：2014年10月1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
14-02	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11月17日～11月30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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2015年12月1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2015年12月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2015年12月21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11月18日～12月2日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年12月3日～12月15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11月18日～12月2日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2015年12月3日～12月15日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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：(海外) 2015年11月24日(11月19日報告分) 2015年12月4日(12月3日報告分) 2015年12月7日(12月4日報告分)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外) 2015年12月14日(12月14日報告分) 2015年12月21日(12月18日報告分) 2015年12月22日(12月22日報告分)	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外) 2015年12月25日(12月22日報告分) 2015年12月25日、12月28日(12月25日報告分)	
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11月1日～11月30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11月1日～11月20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-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	年次報告	調査単位期間：2014年10月5日～2015年10月4日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
15-05 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検証的試験(第Ⅲ相)  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)	未知・重篤副作用の症例一覧	作成日： (外国) 2015年11月13日 (外国) 2015年12月11日	承認
15-08	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第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： (外国) 2015年12月9日、12月24日 ②調査単位期間：2014年10月6日～2015年10月5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11月1日～11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2報:2016年1月7日報告】 くも膜下出血(後遺症あり)	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	【第1報:2015年12月24日報告】 頭蓋骨転移(未回復)	承認
		【第2報:2015年12月28日報告】 脊椎腫瘍(未回復) 肺小細胞癌(未回復) 頭蓋骨転移(未回復)	
		【第3報:2016年1月15日報告】 脊椎腫瘍(不明) 肺小細胞癌(死亡) 頭蓋骨転移(不明)	

【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: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	治験薬投与者からの再同意取得未実施

報告 2	[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	薬物動態用検体（投与後 0.5 時間値）の許容時間外の採取

報告 3	[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	Week84（2016/1/12）における治験薬投与前の体温測定の未実施

報告 4	[整理番号: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
主な報告の概要	自施設における血清中アダリムマブ濃度及び AAA 濃度の測定

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	SAE 報告の遅延（肺小細胞癌、頭蓋骨転移）

### 【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2015 年 12 月 18 日付申請、2015 年 12 月 22 日付承認

【開発の中止報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2015 年 12 月 15 日付申請、2015 年 12 月 15 日付承認

報告 1	[整理番号:N(POC)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	2015 年 12 月 21 日付申請、2015 年 12 月 24 日付承認

【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: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
主な報告の概要	治験の中止 2015 年 12 月 18 日付申請、2015 年 12 月 22 日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	保険契約付保証明書 保険期間:2016 年 1 月 1 日～2017 年 1 月 1 日