

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 3 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 3 月 23 日 (水) 13:30~14:30

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:15-10] 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:15-11] 武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験
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
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)	治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間	作成日:2016年3月1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治験実施計画書 (英語)〈日本語〉 ②治験薬概要書 ③同意説明文書 (英語)〈日本語〉 ④治験実施計画書別紙 2	① 〈英語〉 AMENDMENT#8 (2016年1月8日) 〈日本語〉 改訂版第8版 (2016年2月15日) ② 〈英語〉 Edition6 (2015年10月9日) 〈日本語〉 第7版 (2016年2月2日) ③第6版(2016年3月7日) ④2016年2月15日作成	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	賠償責任保険契約付保証書	保険期間： (変更前) 2013年4月1日～2016年12月31日 (変更後) 2015年9月28日～2016年12月31日 (治験から製造販売後臨床試験への変更により)	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	治験薬概要書	第9.0版(2015年11月6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治験実施計画書 ②同意説明文書 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 ④患者日誌	①第2版(2016年1月22日) ②第4版(2016年3月14日) ③第4版(2016年2月5日) 第5版(2016年2月24日) ④被験者提供用資料バージョン1.0(2016年2月4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	治験実施計画書	治験実施計画書 版番号:2	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	治験薬概要書	第14.1版(2015年12月)	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:(国内市販後・外国) 2016年1月1日～1月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内市販後・外国) 2016年1月16日～1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:(国内・外国) 2016年1月6日～1月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2016年1月21日～2月2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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2016年1月10日～1月23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国) 2016年1月24日～2月6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 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12月22日～12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) 2016年1月16日～1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) 2016年2月1日～2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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2016年1月19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) 2016年2月2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：(外国) 2016年1月29日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
14-02	<p>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</p>	<p>未知・重篤副作用等の症例一覧</p>	<p>対象期間： (外国) 2016年1月5日～1月18日 (外国) 2016年1月19日～2月1日</p>	承認
14-06 14-13	<p>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</p> <p>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</p>	<p>重篤副作用等の症例一覧</p>	<p>対象期間： (外国) 2016年2月2日～2月17日</p>	承認

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) 2016年1月28日(1月26日報告分) 2016年1月27日(1月27日報告分) 2016年2月3日(1月29日報告分) 2016年2月2日(2月1日報告分)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外・国内) 2016年2月5日(2月4日報告分) 2016年2月8日(2月5日報告分) 2016年2月10日(2月8日報告分) 2016年2月12日(2月12日報告分)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外) 2016年2月16日(2月12日報告分) 2016年2月19日(2月17日報告分) 2016年2月25日(2月23日報告分) 2016年2月25日(2月24日報告分) 2016年2月29日(2月26日報告分)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外) 2016年3月3日(3月1日報告分)	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：(海外) 2015年12月21日～2016年1月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト(取下げ報告)	対象期間：(国内) 2016年1月16日～2016年1月31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・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016年2月5日 (外国) 2016年2月12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	個別報告共通ラインリスト	報告日： (外国) 2016年2月4日、2月10日、 2月24日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当なし。

【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(緊急回避の場合を除く)】

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:14-03] 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
主な報告の概要	日誌記載漏れ

報告2	[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-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
主な報告の概要	自己血糖測定時刻逸脱

【終了報告】

該当案件なし。

【開発中止報告】

該当案件なし。

【その他】

報告 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
主な報告の概要	同意説明文書修正

報告 2	[整理番号:15-09] 日本メジフィジックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象とした NMK36 の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	同意説明文書修正

以上