

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 4 月 27 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、谷 眞至、大路 正人、茶野 徳宏、室寺 義仁、中野 育子、鈴木 晴治、寺川 幽芳、谷上 亜紀、平山 佳伸、小島 秀人

※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:16-01] 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IV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
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	①同意説明文書 ②ビスグイン添付文書	①改訂 5 版 (2016 年 3 月 29 日) ②第 9 版 (2016 年 3 月)	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)	被験者への支払い・予定される治験費用について	2016 年 4 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	①治験実施計画書補遺 ②患者日誌 ③同意説明文書	①第 2.0 版 (2016 年 3 月 2 日) ②バージョン 2.0 (2016 年 4 月 1 日) ③第 4.1 版 (2016 年 4 月 13 日)	承認
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	患者さんの支払いに関する資料	作成日:2016 年 4 月 12 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CNT01275(ウステキヌ マブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持 療法)	①個別報告共通ラインリスト	①対象期間：(国内市販後・外国) 2016年2月1日～2月15日	承認
		②年次報告	②調査単位期間： 2015年1月1日～12月31日	
		個別報告共通ラインリスト (追加報告)	対象期間：(国内・外国) 2016年2月1日～2月15日	
		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2月16日～2月29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	調査単位期間： (外国) 2016年2月3日～2月17日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国) 2016年2月18日～3月2日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国) 2016年3月3日～3月15日	

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：（国内・外国） 2016年2月7日～2月20日 ②報告日：2016年2月25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） 2016年2月21日～3月5日	
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリマー状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	「重大な副作用」の追記	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	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） 2016年2月2日～2月15日 2016年2月16日～2月29日 ②調査単位期間： 2015年1月1日～12月31日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年2月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年3月1日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年3月15日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年3月29日	
15-10 15-11	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 皮下注剤の有効性及び安全性 武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注剤の非盲検長期継続投与試験	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年3月15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) 2016年2月16日～2月29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3月1日～3月15日	
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間：(国内・外国) 2016年3月16日～3月31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) 2016年2月1日～2月29日 (10-04)	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
14-06 14-13	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) 2016年2月18日～3月2日	承認
	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) 2016年3月3日～3月15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)	重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国)2016年3月3日 (外国)2016年3月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国)2016年3月11日 (外国)2016年3月17日 (外国・国内)2016年3月18日 (外国)2016年3月15日、3月22日	
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国)2016年3月22日 (外国)2016年3月23日 (外国)2016年3月24日 (外国)2016年3月25日	
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	年次報告	調査単位期間： 2015年1月20日～2016年1月19日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国) 2016年3月3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 (有害事象)	対象期間：(外国) 2016年2月1日～2月29日 2015年11月1日～11月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト (不具合)	対象期間：(外国) 2015年11月1日～11月20日	
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	①個別症例報告 ②措置報告	①報告日： (国内) 2016年2月23日 ②報告日：2016年2月26日	承認
		個別症例報告	報告日： (国内) 2016年3月9日	
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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016年2月26日	承認
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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016年3月11日、3月18日	
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3月9日 (外国) 2016年3月24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
14-03	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	【第1報:2016年4月5日報告】 潰瘍性大腸炎の悪化(未回復)	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	【第2報:2016年4月13日報告】 感染性大腸炎(回復) 潰瘍性大腸炎の悪化(回復)	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(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: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	尿頭微鏡検査結果の欠測

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	フルオレセイン蛍光造影(FA)の撮影時刻逸脱

報告3	[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	治験薬ボトルの未回収

【終了報告】

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	2016 年 3 月 25 日付申請、2016 年 3 月 29 日付承認

報告 2	[整理番号: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-
主な報告の概要	2016 年 3 月 31 日付申請、2016 年 4 月 4 日付承認

【開発中止報告】

該当案件なし。

【その他】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	損害保険付保証明書 保険期間:平成 28 年 3 月 1 日～平成 29 年 3 月 1 日

以上