

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 5 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 5 月 25 日 (水) 13:52~14:48

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、河内 明宏、茶野 徳宏、室寺 義仁、中野 育子、鈴木 晴治、小島 秀人、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】

該当案件なし。

【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
12-04	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	治験実施計画書別冊治験実施体制	第 8 版 (2016 年 4 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)	①治験実施計画書<英語> ②治験実施計画書<日本語> ③治験実施計画書別紙 2 ④質問票	①Ver. 6.0 (2016 年 4 月 18 日) ②Ver. 6.0 (2016 年 4 月 18 日) ③Ver. 2.0 (2016 年 4 月 18 日) ④Ver. 6.0.0	承認
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)	①治験分担医師の変更 ②被験者の募集の手順に関する資料	①2016 年 4 月 21 日 ②2016 年 5 月 2 日作成 ・関連病院掲載用ポスター (2016 年 4 月 15 日作成)	承認
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	治験実施計画書別冊	第 3.2 版 (製造販売後第 1.2 版) (2016 年 4 月 15 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)	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3月16日～3月31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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2016年3月16日～3月30日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2016年3月31日～4月13日	
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3月6日～3月19日 ②報告日:2016年3月17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	対象期間: (外国)2016年3月16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4月16日～4月26日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年3月1日～3月14日 (外国) 2016年3月15日～3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) 2016年3月16日～4月6日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書	①対象期間： (外国) 2016年4月7日～4月19日 ②ビスダイン静注用 15mg 添付文書(第9版)	
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年3月16日～4月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年4月7日～4月19日	
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4月12日	承認
	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4月19日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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 皮下注製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 皮下注製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29日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年4月12日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年4月19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)	①重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①報告日： (外国) 2016年3月30日 (外国) 2016年3月31日 (外国) 2016年4月4日 (外国) 2016年4月5日 (外国) 2016年4月6日 (外国) 2016年4月7日 (外国) 2016年4月6, 11, 12日 ②報告日：2016年4月8日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年4月15日 (外国) 2016年4月18日 (外国) 2016年4月19日 (外国) 2016年4月22日	
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) 2016年3月1日～3月31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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(外国) 2015年12月25日～2016年3月24日	承認
		個別症例報告	報告日： (国内) 2016年4月1日 (国内) 2016年3月28日	

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4月1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研究報告	①報告日： (外国) 2016年4月6日 (外国) 2016年4月20日 (外国) 2016年4月27日 ②報告日：2016年4月20日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【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 2016年4月5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	実施状況報告書	作成日 2016年4月12日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日 2016 年 4 月 6 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	実施状況報告書	作成日 2016 年 3 月 31 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 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 2016 年 3 月 31 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 2016 年 4 月 4 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 2016 年 4 月 5 日	承認

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	実施状況報告書	作成日 2016年4月5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 2016年4月4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 プリベルセプト硝子体内投 与単独療法と、アプリベル 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	実施状況報告書	作成日 2016年4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 2016年4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	実施状況報告書	作成日 2016年4月5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 2016年4月5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 2016年4月1日	承認

【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:12-16] 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
主な報告の概要	治験薬ボトルの未回収

報告2	[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	用法・用量一定の併用薬の中断

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	自己血糖測定の実施日の逸脱

【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: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)
主な報告の概要	保険契約証明書 保険期間:2016年3月1日～2017年3月1日

以上