

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 12 月 21 日 (水) 13:30~14:30

開催場所: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、大路 正人、河内 明宏、小島 秀人、茶野 徳宏、中野 育子、室寺 義仁、鈴木 晴治、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

※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】

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
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)	治験薬概要書	英語版・日本語版: Ver. 9.0 (2016 年 10 月 20 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 ③同意説明文書 ④ファーマコゲノミクス検討についての同意説明文書 ⑤治験参加カード	①英語版: Amendment04 (2016 年 7 月 26 日) 日本語版: 改訂番号 04 (2016 年 7 月 26 日) ②英語版: Amendment05 (2016 年 9 月 28 日) 日本語版: 改訂番号 05 (2016 年 9 月 28 日) ③第 3 版 (2016 年 12 月 1 日) ④第 3 版 (2016 年 12 月 1 日) ⑤第 3 版 (2016 年 12 月 1 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験参加カード	①英語版: Amendment04 (2016 年 8 月 1 日) 日本語版: 改訂番号 04 (2016 年 8 月 1 日) ②第 3 版 (2016 年 12 月 1 日) ③第 3 版 (2016 年 12 月 1 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 CONTO1275(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・海外) 2016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・海外) 2016年10月16日～10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：(国内・海外) 2016年9月26日～10月10日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(海外) 2016年10月11日～10月23日	承認
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(第Ⅲ相試験)	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・海外) 2016年10月2日～10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・海外) 2016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) 2016年11月1日～11月10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	①重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書	①対象期間：（海外） 2016年9月27日～10月11日 ②ヒュミラ添付文書 （2016年9月改訂：第23版）	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（海外） 2016年10月12日～10月24日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（海外） 2016年10月25日～11月7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・海外） 2016年10月25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・海外） 2016年11月8日	承認
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・海外） 2016年10月25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：（国内・海外） 2016年11月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：（海外） 2016年11月22日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験</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</p>	重篤副作用等の症例一覧	<p>対象期間：(海外) 2016年10月20日～11月6日</p>	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)	重篤副作用等の症例一覧	<p>報告日：(海外) 2016年10月31日</p>	承認
		重篤副作用等の症例一覧	<p>報告日：(海外) 2016年11月1日</p>	承認
		重篤副作用等の症例一覧	<p>報告日：(海外) 2016年11月14日</p>	承認
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	<p>当局報告日：(海外) 2016年11月9日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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） 2016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・海外） 2016年10月1日～10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	個別症例報告	報告日：（国内） 2016年10月20日（dapa-6-⑤）	承認
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：（海外） 2016年10月28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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：（海外） 2016年9月21日～10月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：（海外） 2016年10月6日～10月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：（海外） 2016年10月21日～11月4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：（海外） 2016年11月2日 2016年11月16日 2016年11月30日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

整理番号	課題名	審査事項 内容	審査結果
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	【第4報:2016年11月18日報告】 ※AE発現日:2016年7月18日の追記	承認

【継続審査】

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	実施状況報告書	作成日:2016年11月9日	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)	実施状況報告書	作成日:2016年11月30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)	実施状況報告書	作成日:2016年11月30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	実施状況報告書	作成日:2016年11月30日	承認

【モニタリング報告書】

該当案件なし。

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった特定使用成績調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題1	[整理番号:16S001] アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるレパーサ皮下注 140mg 特定使用成績調査(長期使用)
審査結果	修正の上で承認

## 2.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。

### 【逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)】

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	併用禁止薬の使用

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	蛍光眼底血管造影検査の未実施

報告 3	[整理番号:16-03] 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
主な報告の概要	デジタル温湿度計の不具合

### 【終了報告】

報告 1	[整理番号:15-09] 日本メジフィジックス株式会社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	2016 年 12 月 7 日付申請、2016 年 12 月 9 日付承認

### 【開発中止報告】

該当案件なし。

### 【その他報告事項】

該当案件なし。

以上