

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 1 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 1 月 25 日(水) 13:30～13:55

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 3 階 第 3 会議室

出席者:前川 聡、安藤 朗、大路 正人、谷 眞至、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
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	薬物動態解析に関する同意説明文書	第 2.0 版(2016 年 12 月 28 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	同意説明文書	第 4 版(2016 年 12 月 13 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	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 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・海外) 2016 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・海外) 2016 年 11 月 16 日～11 月 30 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
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:(海外) 2016年10月24日～11月6日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	① 調査単位期間:(海外) 2016年11月7日～11月20日 ②調査単位期間: 2015年9月16日～2016年9月15日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①調査単位期間:(海外) 2016年11月21日～12月5日 ②調査単位期間: 2016年11月21日～12月5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16日～10月29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30日～11月12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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日:(国内) 2016年12月28日 ②調査単位期間: 2015年10月6日～2016年10月5日	承認
14-01 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:(国内) 2016年10月1日～10月31日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2016年11月1日～11月30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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2016年11月8日～11月21日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2016年11月22日～12月5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
14-03 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:(海外) 2016年11月22日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2016年12月6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:(海外) 2016年12月13日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2016年12月20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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2016年12月6日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2016年12月13日	承認
	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12月20日	承認
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 応を有する場合にのみ実施)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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2016年11月7日~11月20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:(海外) 2016年11月21日~12月5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)	重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2016年12月7日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2016年12月13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:(海外) 2016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	①個別症例報告	①報告日:(国内) 2016年11月22日(dapa-7-②)	承認
		②年次報告	②調査単位期間: 2015年10月5日～2016年10月4日	
		個別症例報告	報告日:(国内) 2016年11月28日(dapa-3-④)	承認
		個別症例報告	報告日:(国内) 2016年12月12日(dapa-4-③)	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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2016年11月25日 2016年12月2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:(海外) 2016年12月26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11月5日～11月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2016年11月20日～12月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2016年12月5日～12月19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
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報告日:(海外) 2016年12月14日 2016年12月28日 ②調査単位期間: 2015年10月6日～2016年10月5日	承認
16-04	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 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8月20日～11月19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】

該当案件なし。

【モニタリング報告書】

議題 1	[整理番号:I16-1] 寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験
主な議題の概要	下記報告書について審議した。 モニタリング報告書(責任・協力者・治験事務局) 実施日:2016年12月2日
審議結果	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(緊急回避の場合を除く)】

該当案件なし。

【終了報告】

該当案件なし。

【開発の中止報告】

該当案件なし。

【その他の報告事項】

報告 1	[整理番号:16S001] アステラス・アムジェン・バイオフ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)
主な報告の概要	同意撤回書の追加

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:2017年1月1日～2018年1月1日

報告 3	[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
主な報告の概要	生産物賠償責任保険付保証明書 保険期間:2017年1月1日～2018年1月1日

報告 4	[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
主な報告の概要	生産物賠償責任保険付保証明書 保険期間:2017年1月1日～2018年1月1日

報告 5	[整理番号:116-1] 寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験
主な報告の概要	治験 PL(補償責任担保)保険付保証明書 保険期間:平成 28 年 12 月 15 日～平成 29 年 12 月 15 日

報告 6	[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	年次報告 調査単位期間:2015年9月22日～2016年9月21日

以上