

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 2 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 2 月 22 日(水) 13:30～14:17

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:寺田 智祐、前川 聡、安藤 朗、大川 正人、河内 明宏、谷 眞至、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:16-05] 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相継続試験
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 CNT01275 (ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	同意説明文書	第 9 版(2017 年 1 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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①英語版:6-Dec-2016 日本語版:2016 年 12 月 6 日 日本語訳作成日:2017 年 1 月 19 日 ②第 7.0 版(2017 年 2 月 2 日)	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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①第 3 版(2017 年 1 月 31 日) ②第 4 版(2017 年 2 月 8 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
15-03	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治験実施計画書 ②治験薬概要書	①版番号3(2016年12月14日) ②版番号13(2016年12月22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)	治験薬概要書	第4版(2017年1月31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)	治験薬概要書	第4版(2017年1月31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	①治験薬概要書(英語版) ②治験薬概要書(日本語版) ③同意説明文書	①Ver.9.0 (Edition date:October 2016) ②第9版 (版発行日:2016年10月) ③第4.0版(2017年1月17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	治験責任医師	眼科:東山智明	承認
		①治験責任医師 ②治験分担医師 ③同意説明文書 ④治験実施計画書別紙	①眼科:東山智明 ②眼科:東山智明(削除) 眼科:村木早苗(追加) 小児科:太田宗樹(追加) ③第2版 滋賀医大② (2017年1月27日) ④第9版(2017年1月27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治験参加カード	①英語版:Amendment 05 (08-Nov-2016) 日本語版:改訂版 05 (2016年11月8日) ②第4版 (2017年1月24日作成)	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 CNTO1275 (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12月1日～12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12月16日～12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: (海外) 2016年12月6日～12月13日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (海外) 2016年12月14日～12月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (海外) 2016年12月26日～2017年1月12 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11月13日～11月26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27日～12月10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12月11日～12月24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12月25日～2017年1月7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
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治験薬安全性情報 (個別報告) ②年次報告	①対象期間:(国内) 2016年12月1日～12月10日 ②調査単位期間: 2015年10月10日～ 2016年10月9日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(国内) 2016年12月11日～12月20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)  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12月1日～12月31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12月6日～12月18日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2016年12月19日～12月25日	承認
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  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27日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年1月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年1月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年1月31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
15-10 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:(海外) 2016年12月27日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年1月10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:(海外) 2017年1月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年1月31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)	重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2016年12月22日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2017年1月12日	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	①個別報告共通ラインリスト ②データモニタリング委員会 の結果に関する文書	①当局報告日:(海外) 2016年12月28日 ②2016年12月23日付	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21日~12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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国) 2016年9月25日~12月24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12月20日~2017年1月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年1月3日~1月16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	個別報告共通ラインリスト	報告日:(海外) 2017年1月12日 2017年1月25日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2016年12月29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
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	【第1報:2017年1月27日報告】 入院(門脈血栓症)	承認
		【第2報:2017年1月30日報告】 未回復(門脈血栓症)	承認
		【第3報:2017年1月31日報告】 回復(門脈血栓症)	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	【第1報:2017年2月21日報告】 入院期間の延長(慢性肺疾患の悪化)	承認

**【継続審査】**

該当案件なし。

**【モニタリング報告書】**

該当案件なし。

## 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)】

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	冷凍庫の温度逸脱

報告 2	[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	FCU08 群の患者に対して、対照群の薬剤が投与された。 1月30日の尿酸値欠測。

### 【終了報告】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	2017年2月14日付申請、2017年2月14日付承認

報告 2	[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
主な報告の概要	2017年2月14日付申請、2017年2月14日付承認

### 【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: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
主な報告の概要	保険契約付保証書 保険期間:2017年1月1日~2018年1月1日

以上