

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 29 年 3 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 3 月 22 日(水) 13:30～13:58

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、大路 正人、河内 明宏、谷 眞至、中野 育子、室寺 義仁、鈴木 晴治、
赤路 眞佐子、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】

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
12-16	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)	治験薬概要書	翻訳版:第 15 版 (2017 年 2 月 20 日) 英語版:2016 年 12 月	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	治験薬概要書	英語版:Edition 7 (2016 年 10 月 10 日) 日本語版:第 7 版 (2016 年 10 月 10 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治験薬概要書(情報更新) ②被験者への支払いに関する 資料	①第 15.1 版(2016 年 12 月) ②2017 年 2 月 27 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
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	治験薬概要書	第15.1版(2016年12月)	承認
16-02	武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	・院内掲示用ポスター:滋賀医科大学医学部附属病院版 第1.0版(作成日:2017年3月2日) ・院内ディスプレイへの情報掲載	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	FCU-08 治験薬概要書	改訂年月日:2017年2月20日(第5版)	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) 2017年1月1日~1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) 2017年1月16日~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) 2017年1月13日~1月26日 ②調査単位期間: 2017年1月13日~1月26日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年1月27日~2月9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	治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(国内) 2016年12月21日～12月31日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(国内・海外) 2017年1月16日～1月31日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(国内・海外) 2017年2月1日～2月15日	承認
14-02	アヴィン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26日～2017年1月8日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年1月9日～1月22日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年1月23日～2月5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) 2017年2月14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:(海外) 2017年2月28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 皮下注射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 皮下注射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) 2017年2月14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
14-06	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	年次報告	調査単位期間: 2015年12月1日～2016年11月30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重篤副作用等の症例一覧	①報告日:(海外) 2017年1月27日、2月2日	承認
		②措置報告	②報告日:2017年2月6日	
		重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2017年2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	対象期間:(海外) 2016年12月21日～2017年1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) 2017年1月12日(dapa-3-⑤)	承認
		個別症例報告	報告日:(国内) 2017年1月26日(dapa-4-④)	承認
		個別症例報告	報告日:(国内) 2017年2月7日(dapa-7-③)	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
15-05 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) 2017年1月27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) 2017年1月17日～1月30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31日～2月13日	承認
15-08 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相試験 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	個別報告共通ラインリスト	報告日: (海外)2017年2月8日 (海外)2017年2月22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
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	【第1報:2017年2月14日報告】 入院・回復(COPD 増悪)	承認
		【第2報:2017年2月16日報告】 「経過」部分の誤記訂正	承認
		【第3報:2017年3月14日報告】 「経過」部分の誤記訂正および追記	承認

整理番号	課題名	審査事項 内容	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	【第2報:2017年2月24日報告】 上記に準じて重篤・未回復(慢性肺疾患の悪化)	承認
		【第3報:2017年3月9日報告】 上記に準じて重篤・未回復(慢性肺疾患の悪化)	承認

【継続審査】

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日:2017年3月13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	実施状況報告書	作成日:2017年3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	実施状況報告書	作成日:2017年3月1日	承認

【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(協力者・治験薬補助者) 実施日:2017年2月6日
審議結果	承認

【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:16S002] 日本イーライリリー株式会社の依頼によるイクセキズマブ(トルツ®皮下注 80 mg オートインジェクター、トルツ®皮下注 80 mg シリンジ)特定使用成績調査
審査結果	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)】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	妊娠検査の未実施

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	・VISIT14 におけるカラー眼底写真撮像条件からの逸脱 ・VISIT14 における検体発送手順からの逸脱

報告 3	[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	治験薬投与後の試験対象眼評価のスケジュールからの逸脱

報告 4	[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	血液の凍結検体を保管している冷凍庫の温度逸脱

【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: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(更新) 保険期間:2017年3月1日~2018年3月1日
報告 2	[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(更新) 保険期間:平成 29 年 3 月 1 日~平成 30 年 3 月 1 日
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	生産物賠償責任(PL)保険付保証明書(保険期間の延長) 保険期間:平成 28 年 3 月 31 日~平成 29 年 6 月 30 日

以上