

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 6 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 6 月 28 日(水) 13:30~14:15

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、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、臼井 陵子、
室寺 義仁、中尾 浩行、平山 佳伸、谷上 亜紀

※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
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	治験薬概要書	<ul style="list-style-type: none"> ・英語版 第 19 版 (2017 年 2 月 24 日) ・Global IB ERRATUM Erratum 1 (2017 年 3 月 27 日) ・Global IB Edition19 の補遺 1 (2017 年 4 月 18 日) ・第 19 版 参考和訳 (2017 年 4 月 10 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	治験薬概要書	<ul style="list-style-type: none"> ・英語版 第 19 版 (2017 年 2 月 24 日) ・Global IB ERRATUM Erratum 1 (2017 年 3 月 27 日) ・Global IB Edition19 の補遺 1 (2017 年 4 月 18 日) ・第 19 版 参考和訳 (2017 年 4 月 10 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	治験薬概要書	<ul style="list-style-type: none"> 第 3.1 版 (2017 年 5 月 15 日作成) 	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	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	治験薬概要書補遺	<ul style="list-style-type: none"> ・第 19 版 補遺 1 (2017 年 4 月 18 日作成) ・第 19 版 補遺 2 (2017 年 4 月 18 日作成) 	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	治験薬概要書補遺	<ul style="list-style-type: none"> ・第 19 版 補遺 1 (2017 年 4 月 18 日作成) ・第 19 版 補遺 2 (2017 年 4 月 18 日作成) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ①治験実施計画書 ②説明文書、同意文書 	<ul style="list-style-type: none"> ①・Protocol Amendment 02 (作成日:2017 年 4 月 12 日) ・改訂版 02 (作成日:2017 年 4 月 12 日) ②・第 1.0 版 (作成日:2017 年 5 月 9 日) ・同意説明補助資料 第 1.0 版 (作成日:2017 年 6 月 12 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	同意説明文書 (治験継続確認用)	第 1.0 版 (作成日:2017 年 6 月 9 日)	承認
17-01	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ①説明文書及び同意文書 ②健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 	<ul style="list-style-type: none"> ①第 2 版 (2017 年 5 月 16 日作成) ②Version 2.0 (2017 年 4 月 14 日作成) 	承認
17-02	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	<ul style="list-style-type: none"> ①説明文書及び同意文書 ②健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 	<ul style="list-style-type: none"> ①第 2 版 (2017 年 5 月 16 日作成) ②Version 2.0 (2017 年 4 月 14 日作成) 	承認
17-03	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ①説明文書及び同意文書 ②健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 	<ul style="list-style-type: none"> ①第 2 版 (2017 年 5 月 16 日作成) ②Version 2.0 (2017 年 4 月 14 日作成) 	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
17-04	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	①説明文書及び同意文書 ②健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	①第2版 (2017年5月16日作成) ②Version 2.0 (2017年4月14日作成)	承認
I17-1	E2007 (perampanel) の孤発性筋委縮性側索硬化症を対象とした第II相試験、医師主導治験	①治験実施計画書 ②被験者の募集に関する手順書 ③ALS 臨床治験問合わせ FAX	①Ver.3.3 ②Ver.2.0 ③滋賀医科大学医学部附属病院版	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4月1日~4月15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) 2017年4月5日~4月15日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年4月16日~4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4月27日~5月15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) 2017年3月19日~4月1日	承認
		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・海外) 2017年4月2日~4月15日 ②報告日:2017年4月18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4月16日~4月29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・海外) 2017年4月16日～4月24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4月25日～5月8日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(海外) 2017年5月9日～5月15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) 2017年4月3日～4月16日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年4月17日～4月23日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年4月24日～5月7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) 2017年5月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年5月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年5月30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:(海外) 2017年5月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年5月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年5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)	重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2017年5月29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
15-01	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	当局報告日： (海外)2017年5月8日 (海外)2017年5月10日 (国内)2017年5月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (海外)2017年5月16日 (国内)2017年5月18日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (海外)2017年5月29日 (海外)2017年6月1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) 2017年4月1日～4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	個別症例報告	報告日：(国内) 2017年4月10日 (dapa-9-②)	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) 2017年4月21日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日：(海外) 2017年4月28日 2017年5月2日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日：(海外) 2017年5月19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5月9日～5月22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 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4月26日 (国内)2017年5月10日 (海外)2017年5月17日	承認
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	個別症例報告	報告日：(国内) 2017年5月11日	承認
I17-1	E2007(perampanel)の孤発性筋委縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験	個別症例報告	報告日： (海外)2017年4月28日 (海外)2017年4月28日 (海外)2017年5月8日	承認
		個別症例報告	報告日： (海外)2017年5月18日 (海外)2017年5月18日 (海外)2017年5月25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
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	実施状況報告書	作成日：2017年6月13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(責任医師・協力者) 実施日:2017 年 5 月 18 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:S17-07] ビムパット®錠 50 mg ビムパット®錠 100 mg 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	治験薬投与者からの再同意取得

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	眼底三次元画像解析における撮影条件

報告 3	[整理番号: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
主な報告の概要	眼科学的評価

【終了報告】

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	2017 年 6 月 12 日付申請、2017 年 6 月 14 日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2017 年 6 月 15 日付申請、2017 年 6 月 19 日付承認

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-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
主な報告の概要	2017 年 6 月 6 日付申請、2017 年 6 月 8 日付承認

報告 4	[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	2017 年 5 月 30 日付申請、2017 年 6 月 1 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	治験薬の貯法変更

以上