

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 8 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 8 月 23 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:寺田 智祐、前川 聡、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、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:17-06〕 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究) |
| 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 |
|-------|--|--------|--|------|
| 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 | 日本語版:第 15.1 版 (2017 年 7 月 5 日) | 承認 |
| 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 | 治験薬概要書 | ・第 23 版 (2017 年 6 月 7 日作成) ・第 23.1 版 (2017 年 7 月 4 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 |
|----------|---|---------------------------------------|--|----------|
| 14-12 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | ①治験薬概要書 ②同意説明文書 ③アセント文書 | ①第 10.1 版 (2017 年 6 月 23 日) ②第 9 版 (2017 年 8 月 7 日) ③版番号:2.0 (2017 年 8 月 7 日作成) | 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 | 治験参加者用ガイド | 第 2.0 版 (2017 年 6 月 3 日) | 承認 |
| 17-05 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③資料追加 ④資料追加 | ①Clinical Study Protocol (V5.0:2017 年 6 月 28 日) ・治験実施計画書 (第 5 版:2017 年 6 月 28 日) ②・E2609 の治験に関する同意説明文書 (第 2 版:2017 年 8 月 1 日作成) ・E2609 の治験に関するスタディパートナー向け同意説明文書 (第 2 版:2017 年 8 月 1 日作成) ・E2609 の治験に関するサブスタディ【アミロイド PET 検査】同意説明文書 (第 2 版:2017 年 8 月 1 日作成) ・E2609 の治験に関するサブスタディ【脳脊髄液 (CSF) 検査】同意説明文書 (第 2 版:2017 年 8 月 1 日作成) ③PET 検査における留意事項 ④・新規認知症治療薬治験への候補患者さんご紹介のお願い ・候補患者さんのチェックリスト ・認知症の診療を行われている先生へ | 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 |
|-------|--|---------------------|---|------|
| 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 | 治験実施計画書 (補遺版) | Ver.0.1.0 (2014 年 11 月 13 日作成) ※版数・改訂日の変更なし | 承認 |
| | | 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 | 治験薬の管理に関する手順書(第 4 版: 2017 年 8 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 | 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) 2017 年 6 月 1 日～6 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 6 月 16 日～6 月 30 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 5 月 31 日～6 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 6 月 16 日～6 月 27 日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 調査単位期間:(海外) 2017 年 6 月 28 日～7 月 10 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 |
|----------|--|------------------------|---|----------|
| 12-16 | 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) | ①個別報告共通ラインリスト ②措置報告 | ①対象期間:(海外) 2017年5月14日～5月27日 ②報告日:2017年5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5月28日～6月10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6月11日～6月24日 ②報告日:2017年7月5日 | 承認 |
| | | 年次報告 | 調査単位期間: 2016年5月1日～2017年4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6月25日～7月8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:(海外) 2017年6月16日～6月30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7月1日～7月15日 | 承認 |
| 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 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:(海外) 2017年6月19日～7月2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 | 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) 2017年7月11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 | ①個別報告共通ラインリスト ②年次報告 | ①作成日:(国内・海外) 2017年7月25日 ②調査単位期間: 2016年5月20日~2017年5月19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 | 個別報告共通ラインリスト | 作成日:(海外) 2017年7月11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 | 年次報告 | 調査単位期間: 2016年5月20日~2017年5月19日 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 作成日:(国内・海外) 2017年7月25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 | 個別報告共通ラインリスト | 当局報告日: (海外)2017年6月26日 (海外)2017年6月28日 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 当局報告日: (海外)2017年7月4日 (海外)2017年7月7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) | 未知・重篤副作用等の症例 一覧 | 作成日:(海外) 2017年6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) | | | |

| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年6月20日～7月3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6月28日、2017年7月12日 | 承認 |
| 17-01 17-02 17-03 17-04 | 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年7月3日～7月10日 | 承認 |
| | 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年7月10日～7月17日 | 承認 |
| | 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 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年7月17日～7月24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 |
|-------|--|------------------|--|------|
| I17-1 | E2007(perampanel)の孤発性筋萎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 | PMDA 報告期間:(海外) 2017年7月7日～7月20日 | 承認 |
| | | ①個別症例報告 ②措置報告 | ①PMDA 報告期間:(海外) 2017年7月21日～8月3日 ②報告日:2017年8月3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(責任医師・協力者) 実施日:2017年7月6日 報告書 No.SUM0009 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題2 | [整理番号:I17-1] E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験 |
| 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・分担医師) 実施日:2017年7月26日 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題3 | [整理番号:I17-1] E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験 |
| 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・責任医師) 実施日:2017年7月26日 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題 4 | [整理番号:I17-1] E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導試験 |
| 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・治験事務局) 実施日:2017年7月26日 |
| 審議結果 | 承認 |

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった新規製造販売後調査について、当院における実施の可否を審議した。

| | |
|------|--|
| 議題 1 | [整理番号:S17-09] セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認。調査結果の取り扱いについての同意説明文書を確認。調査結果の論文等への使用を認める。 |

| | |
|------|---|
| 議題 2 | [整理番号:S17-15] シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるビブプリブ®点滴静注用 400 単位使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 3 | [整理番号:S17-16] 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ®錠 250mg、500mg、イーケプラ®ドライシロップ 50%使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 4 | [整理番号:S17-17] 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ®点滴静注 500mg 使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 5 | [整理番号:S17-18] 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー®皮下注 50mg シリンジ シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 6 | [整理番号:S17-21] 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 7 | [整理番号:S17-22] セルジーン株式会社の依頼によるオテズラ®錠使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 8 | [整理番号:S17-23] 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 9 | [整理番号:S17-24] サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

2.報告事項

【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】

該当案件なし。

以上