

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 9 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 9 月 27 日(水) 13:30~14:30

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、大川 正人、河内 明宏、小島 秀人、臼井 陵子、室寺 義仁、中尾 浩行、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:17-07] アレクシオンファーマ合同会社の依頼による児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験
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)	①治験薬概要書 ②同意説明文書 ③同意説明文書 ④患者 ID カード	①Edition No.18 和訳版:第 18 版 (2017 年 4 月 13 日) ②第 10 版(2017 年 7 月 22 日) ③第 11 版(2017 年 9 月 11 日) ④依頼者版:201990 ID Card v2.0 Japan(Japanese) 19May15 施設版作成日:2017 年 9 月 6 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	治験薬概要書	Approval Date:31-May-2017 承認日:2017 年 5 月 31 日 日本語訳作成日:2017 年 7 月 26 日	承認
		①治験参加カード ②同意説明文書	①作成日:2017 年 9 月 13 日 ②第 7.1 版(2017 年 9 月 13 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同意説明文書 ②治験参加カード	①第 12 版(2017 年 9 月 13 日) ②Ver.6(2017 年 9 月 13 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	①同意説明文書 ②治験 ID カード	①第 8 版(2017 年 9 月 9 日) ②第 1.2 版(2017 年 9 月 9 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	①同意説明文書 ②治験参加カード	①第 5 版(2017 年 9 月 8 日作成) ②2017 年 9 月 8 日作成	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同意説明文書 ②治験参加カード	①第 5 版(2017 年 9 月 8 日作成) ②2017 年 9 月 8 日作成	承認
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同意説明文書 ②治験参加カード	①第 10 版(2017 年 9 月 7 日) ②第 2.0 版(2017 年 9 月 7 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治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験参加カード	①英語版:Ver.3.0 (2017 年 8 月 7 日) 日本語版:第 3 版 (2017 年 8 月 7 日) ②第 4.1 版(2017 年 9 月 8 日) ③Ver.3.0(8-Sep-2017)	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)	①同意説明文書 ②治験参加カード	①第 3.2 版(2017 年 9 月 11 日) ②2017 年 9 月 11 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
15-06	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)	①同意説明文書(短期投与試験参加者) ②同意説明文書(初めての方) ③治験参加カード(短期投与試験参加者) ④治験参加カード(初めての方)	①第 3.2 版(2017 年 9 月 11 日) ②第 3.2 版(2017 年 9 月 11 日) ③2017 年 9 月 11 日 ④2017 年 9 月 11 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	治験に係る健康被害補償制度の概要	Amendment 1 (作成日:2017 年 8 月 16 日)	承認
		①同意説明文書 ②治験参加カード	①第 5.0 版(2017 年 9 月 12 日) ②第 3.0 版(2017 年 9 月 12 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同意説明文書 ②治験参加カード	①第 4 版 (2017 年 9 月 11 日作成) ②第 5 版 (2017 年 9 月 11 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	①説明文書、同意文書 ②治験参加カード	①第 3.0 版(2017 年 9 月 7 日) ②第 2.0 版(2017 年 9 月 7 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	①同意説明文書 ②治験参加カード	①第 5 版 (作成日:2017 年 9 月 12 日) ②第 3 版 (作成日:2017 年 9 月 12 日)	承認
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	①説明文書及び同意文書 ②治験参加カード	①第 1.2 版 滋賀医科大学医学部附属病院②(作成日:2017 年 9 月 7 日) ②滋賀医科大学医学部附属病院 Ver2.0(作成日:2017 年 9 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
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	①LogPad 患者用 マニュアル ②治験薬概要書	①Ver.1(2017年9月6日)  ②日本語版 第12版 (2017年5月22日)	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	治験薬概要書	日本語版 第12版 (2017年5月22日)	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	①LogPad 患者用 マニュアル ②治験薬概要書	①Ver.1(2017年9月6日)  ②日本語版 第12版 (2017年5月22日)	承認
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	治験薬概要書	日本語版 第12版 (2017年5月22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同意説明文書          ②治験参加カード	①E2609 の治験に関する同意説明文書(第3版:2017年9月8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3版:2017年9月8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3版:2017年9月8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3版:2017年9月8日作成)  ②Ver.2.1.2 (作成日:2017年9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
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)	①同意説明文書 ②試験参加カード	①第 2 版 (作成日:2017 年 9 月 6 日) ②第 2 版 (作成日:2017 年 9 月 6 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	①同意説明文書 ②遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書 ③治験参加カード	①第 2.1 版 ②第 2.1 版 ③2017 年 9 月 11 日	承認
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	①同意説明文書 ②治験参加カード ③緊急窓口変更案内レター	①滋賀医科大学医学部附属病院 (第 1.1 版) ②第 2 版 ③夜間および祝休日のお問い合わせ先変更のお知らせ (平成 29 年 9 月 6 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 7 月 1 日～7 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 7 月 16 日～7 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) 2017 年 7 月 11 日～7 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 7 月 27 日～8 月 3 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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年7月9日～7月22日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年7月23日～8月5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8月1日～8月15日	承認
14-02	アヅ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7月3日～7月16日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年7月17日～7月30日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年7月31日～8月6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:(国内・海外) 2017年8月1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年8月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年8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
15-10 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  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) 2017年8月1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年8月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年8月22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年次報告  ②個別報告共通ラインリスト	①調査単位期間: 2016年5月20日～2017年5月19日  ②当局報告日: (海外)2017年7月26日 (海外)2017年7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8月23日 (海外)2017年8月25日 (国内)2017年8月28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7月18日～7月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年8月1日～8月14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7月26日 2017年8月9日 2017年8月23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
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24日～7月31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31日～8月7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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年8月7日～8月14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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年8月14日～8月21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8月21日～8月28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
16-05	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	【第1報:2017年9月21日報告】 入院→回復(RS ウィルス肺炎)	承認
		【第1報:2017年9月22日報告】 入院(気管支炎)	承認
		【第2報:2017年9月25日報告】 入院(喘息性気管支炎)	承認

【継続審査】

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	実施状況報告書	作成日:2017年9月11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(治験事務局) 実施日:2017 年 8 月 1 日 報告書 No.SUM0010
審議結果	承認

議題 2	[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 8 月 2 日 報告書 No.SUM0011
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:S17-19] エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ®錠の使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-20] エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ®錠の特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S17-25] 武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカプセル使用成績調査
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:S17-26] 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイクロリス®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)】

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	評価の一部欠測

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	冷凍庫の温度逸脱

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	規定来院日(許容範囲)からの逸脱

報告 4	[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

### 【終了報告】

報告 1	[整理番号:15-04] ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価
主な報告の概要	2017 年 9 月 5 日付申請、2017 年 9 月 7 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:15-04] ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価
主な報告の概要	賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2016 年 12 月 31 日午後 4 時から 2017 年 3 月 31 日午後 4 時まで

報告 2	[整理番号:15-04] ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価
主な報告の概要	賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2017 年 3 月 31 日午後 4 時から 2017 年 6 月 30 日午後 4 時まで

報告 3	[整理番号:15-04] ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価
主な報告の概要	賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2017年6月30日午後4時から2017年7月31日午後4時まで

報告 4	[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	年次報告 調査単位期間:2016年6月17日～2017年6月16日 ※当該期間中の副作用発現なし

以上