

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 29 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 10 月 25 日(水) 13:30~14:55

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、小島 秀人、臼井 陵子、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:17-11] 株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:17-13] ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:17-14] 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Ⅰ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
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.10(Edition date:August 2017) ②第 10 版(版発行日:2017 年 8 月) ③第 6.0 版(2017 年 9 月 30 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	①治験実施計画書 (英語版・日本語版) ②同意説明文書 ③治験参加カード	①Amendment 4(15 Jun 2017) 改訂第4版(2017年6月15日作成) ②第3版(2017年9月30日作成) ③Ver.2.0(2017年9月30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	①治験実施計画書 (英語版・日本語版) ②同意説明文書 ③治験参加カード	①Amendment 3(15 Jun 2017) 改訂第3版(2017年6月15日作成) ②第3版(2017年9月30日作成) ③Ver.2.0(2017年9月30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	①治験実施計画書 (英語版・日本語版) ②同意説明文書 ③治験参加カード	①Amendment 3(15 Jun 2017) 改訂第3版(2017年6月15日作成) ②第3版(2017年9月30日作成) ③Ver.2.0(2017年9月30日作成)	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	①治験実施計画書 (英語版・日本語版) ②同意説明文書 ③治験参加カード	①Amendment 3(15 Jun 2017) 改訂第3版(2017年6月15日作成) ②第3版(2017年9月30日作成) ③Ver.2.0(2017年9月30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:(海外) 2017年8月1日~8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8月16日~8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8月4日~8月21日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年8月22日~9月5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8月6日～8月19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:(海外) 2017年8月20日～9月2日 ②報告日:2017年9月6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:(国内・海外) 2017年8月16日～8月31日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2017年9月1日～9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8月7日～8月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年8月21日～9月3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9月5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:(国内・海外) 2017年9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:(国内・海外) 2017年9月5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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2017年9月19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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内) 2017年8月24日~9月6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9月5日 (国内)2017年9月7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8月15日~8月28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29日~9月11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9月6日 (海外)2017年9月21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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年5月20日~8月19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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(海外) 2017年8月28日～9月4日 ②調査単位期間: 2016年12月2日 ～2017年6月30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9月4日～9月11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9月11日～9月18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9月18日～9月25日	承認
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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(海外) 2017年9月2日～9月8日 2017年9月9日～9月15日 2017年9月16日～9月22日 ②調査単位期間: 2016年10月5日 ～2017年7月23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	個別症例報告	PMDA 報告期間:(海外) 2017年9月15日～9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 2 報:2017 年 9 月 28 日報告】 入院→回復	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	【第 1 報:2017 年 10 月 3 日報告】 入院又は入院期間の延長	承認
		【第 2 報:2017 年 10 月 16 日報告】 回復	承認
		【第 1 報:2017 年 10 月 17 日報告】 入院又は入院期間の延長	承認
		【第 3 報:2017 年 10 月 20 日報告】 回復	承認

【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・CRC・治験事務局) 実施日:2017 年 9 月 7 日 報告書 No.SUM0012
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:S17-27] アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-30] 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠 特定使用成績調査 長期使用に関する調査(小児期)
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S17-32] 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プラザキサ®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)】

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 CNT01275(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	治験薬投与 30 分後モニタリングの未実施

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	臨床検査の欠測

報告 3・4	[整理番号: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
主な報告の概要	・被験者自宅での治験薬の温度逸脱 ・自己注射前の電話連絡なしで被験者が治験薬投与を実施

報告 5	[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
主な報告の概要	重篤な有害事象報告の遅延

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+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
主な報告の概要	2017 年 9 月 26 日付申請、2017 年 9 月 28 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: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
主な報告の概要	治験実施計画書別紙 1～5 【変更前】2017 年 8 月 31 日作成 【変更後】2017 年 9 月 29 日作成

報告 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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2016 年 10 月 17 日～2017 年 7 月 22 日 ※当該期間中の有害事象報告なし

以上