

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 12 月 27 日(水) 13:30～15:10

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、小島 秀人、茶野 徳宏、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】

以下の新規治験の可否について審議した。

議題 1	[整理番号:17-08] 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:117-4] 西田 淳史 医師の依頼による中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験
審査結果	修正の上で承認 目標症例数について確認後承認。

議題 3	[整理番号:17-15] 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果	承認

【治験実施計画変更】

以下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	英語版:2017年9月 日本語版:2017年11月10日 第16版	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	①同意説明文書 ②治験 ID カード	①第 9 版 (2017 年 11 月 24 日) ②第 1.3 版 (2017 年 11 月 24 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添付文書 ②先端医療センター病院へのご案内	①ビザミル®静注添付文書 (2017 年 9 月作成:第 1 版) ②アミロイド PET 検査のご案内	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治験薬概要書 ②同意説明文書	①Edition 6.0(12 Sep 2017) 第 6.0 版(2017 年 9 月 12 日) ②成人・代諾者用説明文書・同意文書 (第 2 版:2017 年 12 月 11 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 1 ③同意説明文書 ④アセント文書 (12 歳以上) ⑤アセント文書 (12 歳未満)	①Ver.:V/L02.01.00000 (作成日:2017 年 11 月 17 日) ②Ver.:V/L01.01.00000 (作成日:2017 年 11 月 17 日) ③Ver.:V/L02.02.F (作成日:2017 年 12 月 8 日) ④Ver.:V/L01.01.F-02 (作成日:2017 年 12 月 08 日) ⑤Ver.:V/L01.00.F-02 (作成日:2017 年 12 月 08 日)	承認
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	①治験薬概要書 ②被験者ダイアリー入力ガイド	①英語版:2017 年 9 月 日本語版:第 16 版 (2017 年 11 月 10 日) ②バージョン 1.0 (2017 年 10 月 2 日)	承認
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	同意説明文書	第 2.0 版 (作成日:2017 年 12 月 12 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
	Pegol の第 I 相試験			
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 5 版) (2017 年 11 月 15 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	治験薬概要書追補	第 14 版追補 第二版 (2017 年 11 月 30 日作成)	承認
I17-3	漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第 III 相試験 －医師主導治験－	①同意説明文書 ②治験分担医師の追加 ③被験者募集に関する資料	①Ver.1.1 版 ②2 名追加 ③神経内科 HP 文書、治験の詳細、治験問合わせ FAX、HP 掲載について、ポスター	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	データ安全性モニタリング委員会からの安全性情報に関するレター	・Data Safety Monitoring Committee Safety Communication (12-December-2017) ・データ安全性モニタリング委員会からの安全性情報に関するご連絡 (2017 年 12 月 12 日)	承認
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	同意説明文書	第 3.0 版 (作成日:2017 年 12 月 19 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2017 年 10 月 1 日～10 月 15 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
	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10月16日～10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10月4日～10月16日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年10月17日～10月28日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年10月29日～11月9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:(海外) 2017年10月1日～10月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年10月15日～10月28日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年10月1日～10月14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11月1日～11月15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:(海外) 2017年10月30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研究報告	①作成日:(海外) 2017年11月14日 ②2017年11月14日報告 2017年11月14日報告	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
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年11月28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 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:(海外) 2017年10月30日	承認
15-11		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年11月14日	承認
		研究報告	2017年11月14日報告 2017年11月14日報告	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10月20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10月10日～10月23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年10月24日～11月6日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年11月7日～11月20日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年9月26日～10月9日 2017年10月10日～10月23日 2017年10月24日～11月6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	①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①報告日:(海外) 2017年11月1日 2017年11月10日 2017年11月15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
	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		②報告日:2017年10月26日	
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10月 23日~10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10月30日~11月6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11月6日~11月13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11月13日~11月20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11月20日~11月27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11月27日~12月4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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2017年10月27日~11月9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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年10月21日~10月27日 2017年10月28日~11月3日 2017年11月4日~11月10日 2017年11月11日~11月17日 2017年11月18日~11月24日 2017年11月25日~12月1日	承認
17-10	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試 験	個別報告共通ラインリスト	当局報告日:(海外) 2017年11月8日 2017年9月1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
17-12	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験	個別報告共通ラインリスト	当局報告日:(海外) 2017年11月8日 2017年9月1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10月27日～11月9日	承認
		個別症例報告	PMDA 報告期間:(海外) 2017年11月10日～11月22日	承認
		個別症例報告	PMDA 報告期間:(海外) 2017年11月23日～12月7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・CRC) 実施日:2017年11月16日 報告書 No.SUM0015
審査結果	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(CRC・治験薬管理者) 実施日:2017年11月10日
審査結果	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(CRC・責任医師・治験薬管理者) 実施日:2017年11月10日
審査結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

以下の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:S17-31]
------	---------------

	帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「DARTS 人工手関節」使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-37] バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ®髄注 12mg 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: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
主な報告の概要	再同意取得の遅滞

【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: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 [整理番号: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 [整理番号: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 [整理番号: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
主な報告の概要	保険契約の期間延長

報告 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
主な報告の概要	治験実施計画書の軽微な変更。

以上