

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 3 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 3 月 28 日(水) 13:35~14:20

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、谷 眞至、茶野 徳宏、臼井 陵子、中尾 浩行、赤路 眞佐子、
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:17-20] 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クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:17-21] アヅヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
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
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)	治験薬概要書	Investigator's Brochure Edition No.18(2017年4月13日)-Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 18(2017年12月5日) 治験薬概要書(和訳版)第18版(2017年4月13日)-治験薬概要書第18版に対する補遺1(和訳版)(2017年12月5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	第4版 (2018年2月21日作成)	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)	治験薬概要書	第5版(2018年1月31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	治験薬概要書	第16.1版(2017年12月)	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
17-05	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	治験実施計画書	別紙 4(2018 年 2 月 21 日版)	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治験実施計画書 ②説明文同意文書 ③治験参加カード	① Amendment4(Japan) (2 Feb 2018) 治験実施計画書改訂第 4 版 (日本) (2018 年 2 月 2 日) ②成人・代諾者用説明文書・同意文書(第 3 版:2018 年 3 月 9 日) アセント文書児童用 B(第 2 版 2018 年 3 月 9 日) アセント文書 C(第 2 版 2018 年 3 月 9 日) ③077-548-2774	承認
17-16	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験	①治験実施計画書 別紙実施医療機関及び治験責任医師 ②治験実施計画書 別紙治験実施体制 ③治験実施計画書 別紙治験実施体制 ④治験実施計画書補遺 ⑤同意説明文書 患者さんへ	①第 3 版(2018 年 2 月 6 日) ②第 5 版(2018 年 2 月 6 日) ③第 6 版(2018 年 3 月 1 日) ④2-2 版(2018 年 3 月 1 日) ⑤第 3 版(2018 年 3 月 5 日)	承認
17-17	アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	①治験参加の同意説明文書 ②任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ③妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ④被験者への支払に関する資料	①第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ②第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ③第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ④2018 年 3 月 13 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
17-18	アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	①治験参加の同意説明文書 ②任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ③妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ④被験者への支払に関する資料	①第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ②第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ③第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ④2018 年 3 月 13 日作成	承認
17-19	アヅヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	①治験参加の同意説明文書 ②任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ③妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ④被験者への支払に関する資料	①第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ②第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ③第 1.1 版 (2018 年 3 月 13 日作成) ④2018 年 3 月 13 日作成	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による 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治験薬概要書 ②安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書	①第 15 版 (2018 年 2 月 23 日作成) ②Ver.3.0(2018 年 3 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:(海外) 2018年1月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年1月16日～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) 2018年1月8日～1月23日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年1月24日～2月6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) 2018年1月7日～1月20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) 2018年1月21日～年2月3日 ②報告日:2018年2月9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) 2018年1月7日～1月20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) 2018年1月21日～2月3日 ②報告日:2018年2月9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) 2018年1月16日～1月31日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2018年2月1日～2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
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個別報告共通ラインリスト ②研究報告	①作成日:(海外) 2018年1月30日 ②2018年1月22日報告	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:(海外) 2018年2月13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) 2018年2月13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:(海外) 2018年2月27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: (国内)2018年3月2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) 2018年1月12日 2018年2月23日 2018年3月2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)			
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年1月16日～1月29日	承認
	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) 2018年1月30日～2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
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) 2018年1月30日～2月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年2月13日～2月26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) 2018年2月1日 2018年2月16日 2018年3月1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) 2018年1月29日～2月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2018年2月5日～2月12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:(国内・海外) 2018年2月12日～2月19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:(国内・海外) 2018年2月19日～2月26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:(国内・海外) 2018年2月26日～3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
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	①E-2609 で発生した副作 用報告	①対象期間:(海外) 2018年1月26日～2月8日 (規制当局報告分:第7回)	承認
		②GE-067 で発生した副 作用報告	②対象期間:(海外) 2018年1月26日～2月8日 (規制当局報告分:第2回)	
		③GE-067 で発生した不 具合・有害事象報告	③対象期間:(海外) 2018年1月26日～2月8日 (規制当局報告分:第2回)	
		年次報告	調査単位期間:2017年1月4日～ 2017年12月20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) 2018年1月27日～2月2日 2018年2月3日～2月9日 2018年2月10日～2月16日 2018年2月17日～2月23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24日 2017年12月27日 2017年12月22日 2018年1月22日 2018年2月1日 2018年2月1日	承認
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			
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	MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年1月31日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年2月8日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年2月20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	漆谷 真 医師の依頼による 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	重篤副作用等の症例一覧	PMDA 報告期間:(海外) 2018年2月23日～3月8日	承認
I17-4	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 - 医師主導治験 -	①個別症例報告 ②効果安全性委員会勧告書	①PMDA 報告期間:(国内) 2018年1月9日～1月17日 ②勧告日:2018年1月17日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の重篤な有害事象について審議した。

整理番号	課題名	審査事項 内容	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)	【第2報:2018年3月9日報告】 入院	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による 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	【第1報:2018年3月27日報告】 入院期間の延長	承認

【継続審査】

以下の試験の継続について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日:2018年3月8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	実施状況報告書	作成日:2018年3月2日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	実施状況報告書	作成日:2018年3月2日	承認

【治験の中止報告】

該当案件なし。

【モニタリング報告書】

以下のモニタリング報告書について審議した。

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	モニタリング報告書(責任医師・協力者) 実施日:2018年2月8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:S17-41] CSL ベーリング株式会社の依頼によるケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査(全例調査)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-44] MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 20 mg、100 mg 使用成績調査(尿路上皮癌) (泌尿器科学講座)
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S17-45] MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 20 mg、100 mg 使用成績調査(尿路上皮癌) (臨床腫瘍学講座)
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:S17-46] アヅヴィ合同会社の依頼によるデュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)
審査結果	承認

議題 5	[整理番号:S17-47] 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®) 特定使用成績調査 (既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査)
審査結果	承認

議題 6	[整理番号:S17-48] バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるタイサブリ®点滴静注 300 mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題 7	[整理番号:S17-49] グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査(長期)
審査結果	承認

【新規様式】

以下の様式の適否について審議した。

議題 1	「当院関係者の治験参加確認書」様式
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: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	フルオレセイン蛍光眼底造影検査の撮影開始の遅れ

【終了報告】

報告 1	[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	2018年3月6日付報告、2018年3月8日付病院長承認

【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