

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

### 平成 30 年 5 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 5 月 23 日(水) 13:30~14:45

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、大路 正人、安藤 朗、河内 明宏、茶野 徳宏、臼井 陵子、室寺 義仁、赤路 真佐子、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:18-01〕 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第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
11-14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローネ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)	治験実施計画書 別冊	第 25.0 版 (2018 年 5 月 7 日作成)	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	①Plain Language Summaries (PLS) 日本語版に関する資料 ②治験薬概要書 (General 版)	①作成日:2018 年 4 月 2 日 ②第 19 版 (作成日:2018 年 3 月 29 日)	承認
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ネ病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	①CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語) ②治験実施計画書 (日本語版)	①Amendment 5 / 改訂第 5 版 (作成日:2018 年 3 月 5 日) ②改訂第 5 版 (作成日:2018 年 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
17-02	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	①CLINICAL STUDY PROTOCOL(英語) ②治験実施計画書(日本語版)	①Amendment 4/改訂第4版 (作成日:2018年3月9日) ②改訂第4版 (作成日:2018年3月9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	①CLINICAL STUDY PROTOCOL(英語) ②治験実施計画書(日本語版)	①Amendment 4/改訂第4版 (作成日:2018年3月5日) ②改訂第4版 (作成日:2018年3月5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	①CLINICAL STUDY PROTOCOL(英語) ②治験実施計画書(日本語版))	①Amendment 4/改訂第4版 (作成日:2018年3月5日) ②改訂第4版 (作成日:2018年3月5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	便検体採取手順書	2017年9月12日作成	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4.0版 (作成日:2018年4月27日)	承認
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	治験薬概要書 追補	第7版追補2 (2017年4月6日)	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	治験実施計画書(補遺)	補遺2-3版(2018年4月16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:(海外) 2018年3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3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3月6日～3月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年3月21日～4月5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3月4日～3月17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3月18日～3月31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3月4日～3月17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3月18日～3月31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3月16日～3月31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 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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年4月4日	承認
	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4月18日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年4月4日	承認
	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4月18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) 2018年3月28日	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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2018年4月13日	承認
	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3月13日～3月26日	承認
		DSMC Recommendation Form	作成日:2018年3月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年3月27日～4月9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3月27日～4月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年4月10日～4月23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	個別報告共通ラインリスト	報告日:(海外) 2018年3月15日 2018年3月29日 2018年4月12日 2018年4月26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  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  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:(国内・海外) 2018年3月26日～4月23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	①E-2609で発生した副作用報告  ②GE-067で発生した副作用報告  ③GE-067で発生した不具合・有害事象報告	①対象期間:(国内) 2018年4月6日～4月19日 (規制当局報告分:第8回)  ②対象期間:(海外) 2018年4月6日～4月19日 (規制当局報告分:第4回)  ③対象期間:(海外) 2018年4月6日～4月19日 (規制当局報告分:第4回)	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
17-07	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: (国内) 2018年3月17日～3月23日 (海外) 2018年3月24日～3月30日 (国内・海外) 2018年3月31日～4月6日 (国内・海外) 2018年4月7日～4月13日 (海外) 2018年4月14日～4月20日	承認
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4月3日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年4月12日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外) 2018年4月19日	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	重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2018年4月6日～4月19日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧(治験) ②措置報告	①PMDA 報告期間:(海外) 2018年4月20日～4月26日 ②報告日:2018年4月26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】**

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
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)	実施状況報告書	作成日:2018年3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	実施状況報告書	作成日:2018年4月5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)	実施状況報告書	作成日:2018年4月2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	実施状況報告書	作成日:2018年4月12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	実施状況報告書	作成日:2018年4月9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	実施状況報告書	作成日:2018年4月6日	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	実施状況報告書	作成日:2018年5月9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がん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	実施日:2018 年 4 月 12 日 モニタリング報告書(責任医師・CRC・治験事務局) 報告書 No.SUM0022
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:S18-03] エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー®吸入用 800ppm 使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-07] サノフィ株式会社の依頼によるプラレント®皮下注 75mg ペン 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
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: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
主な報告の概要	絶食下での治験薬投与の不遵守

### 【終了報告】

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	2018 年 5 月 1 日付報告、2018 年 5 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】

該当案件なし。

以上