

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 6 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 30 年 6 月 27 日 (水) 13:30~14:40

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、漆谷 真、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:18-02] 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 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
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	患者日誌	TA5475_TA5476_DIARYpro_DTA_Injection Version2(2018/4/13)	承認
17-01	ギリアド・サイエン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説明文書および同意文書 ②治験参加カード ③自宅での採便手順	①第 4 版 (2018 年 5 月 31 日作成) ②Ver.3.0 (2018 年 5 月 31 日作成) ③自宅での採便手順 (GS-US-419-3895) 第 1.0 版(2018 年 2 月 20 日)	承認
17-02	ギリアド・サイエン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説明文書および同意文書 ②治験参加カード	①第 4 版 (2018 年 5 月 31 日作成) ②Ver.3.0 (2018 年 5 月 31 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
17-03	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説明文書および同意文書 ②治験参加カード ③自宅での採便手順	①第4版 (2018年5月31日作成) ②Ver.3.0 (2018年5月31日作成) ③自宅での採便手順 (GS-US-418-3898) 第1.0版(2018年2月20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	①説明文書および同意文書 ②治験参加カード	①第4版 (2018年5月31日作成) ②Ver.3.0 (2018年5月31日作成)	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	治験薬概要書:GE-067 フル テメタモル注射剤	第11.0版(2018年4月)	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	治験実施計画書	・Administrative Change Letter:2 (26 Apr 2018) ・事務的な変更に関するレター:2 (2018年4月26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	治験薬概要書	英語版 第11版 (作成日:2018年4月17日) 翻訳版 第11版 (作成日:2018年4月17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	被験者の募集手順(広告等) に関する資料	・被験者募集の手順について (関連病院での募集) (2018年5月29日作成) ・関連病院掲示用ポスター	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	治験薬概要書	第6版(2018年4月5日)	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・治験協力 者リスト ③HP 掲載情報の更新	①第1.5版 中央1.2版 (2018年6月7日) ②2018年6月13日 ③Ver.3.0(2018年4月27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4月1日～4月15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16日～4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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年4月6日～4月18日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年4月19日～5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4月1日～4月7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8日～4月21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22日～5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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年4月1日～4月7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8日～4月21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4月16日～4月25日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2018年4月26日～5月8日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2018年5月9日～5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 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25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年5月9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5月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年5月23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25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年5月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年5月16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5月23日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年6月6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27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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2018年5月18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
15-07	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4月10日～4月23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24日～5月7日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年5月8日～5月21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) 2018年4月24日～5月7日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年5月8日～5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:(国内) 2017年5月7日(第13報)	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4月23日～6月4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 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27日～5月10日 (規制当局報告分:第9回) 2018年5月11日～5月24日 (規制当局報告分:第10回) ②対象期間:(海外) 2018年4月20日～4月26日 (規制当局報告分:第5回) ③対象期間:(海外) 2018年4月20日～4月26日 (規制当局報告分:第5回)	承認
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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2017年11月24日～ 2018年4月13日 2018年5月16日 2018年5月18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4月21日～4月27日 2018年5月5日～5月11日 2018年5月12日～5月18日	承認
17-10 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 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) 2018年4月23日 (第1報:慢性腎臓病)	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
17-15	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:(海外) 2018年4月25日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年5月9日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年5月17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	年次報告	調査単位期間: 2017年1月6日～ 2018年1月5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27日～5月10日	承認
		重篤副作用等の症例一覧(治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2018年5月25日～6月7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3報:2018年5月24日報告】 被験者識別コード:ZIPS-08902 回復(原疾患の悪化)	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
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	実施状況報告書	作成日:2018年6月1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	実施状況報告書	作成日:2018年6月1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	実施状況報告書	作成日:2018年6月1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	実施状況報告書	作成日:2018年6月1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: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
主な議題の概要	①モニタリング報告書(症例番号:07-02、07-04、07-06) (責任医師・CRC) 実施日:2018年3月23日、報告日:2018年3月28日② ②モニタリング報告書(症例番号:07-01、07-03) (CRC) 実施日:2018年3月23日、報告日:2018年3月30日 ③モニタリング報告書(事務局 SDV) (CRC・治験事務局) 実施日:2018年3月23日、報告日:2018年3月30日 ④モニタリング報告書(症例番号:07-02、07-04、07-06、S07-08) (責任医師・CRC) 実施日:2018年4月17日、報告日:2018年4月19日 ⑤モニタリング報告書(症例番号:07-01、07-03、07-07) (CRC)

	実施日:2018年4月17日、報告日:2018年4月20日 ⑥モニタリング報告書(症例番号:07-05) (責任医師・CRC) 実施日:2018年4月17日、報告日:2018年4月20日 ⑦モニタリング報告書(症例番号:07-03) (CRC 電話対応) 実施日:2018年5月22日、報告日:2018年5月23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:S18-04] ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス®錠 1 mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-05] アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ®錠 100 mg、150 mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S18-06] EA ファーマ株式会社の依頼によるレクタブル®2 mg注腸フォーム 14 回 特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:S18-08] グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 5	[整理番号:S18-10] 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク®点滴静注 1200 mg 使用成績調査(全例調査) (呼吸器内科)
審査結果	承認

議題 6	[整理番号:S18-11] 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク®点滴静注 1200 mg 使用成績調査(全例調査) (呼吸器外科)
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:17-05] 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	①使用済み治験薬ボトルの回収不可 ②LDH の欠測 ③ECG 電極の使用期限切れ

【終了報告】

報告 1	[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
主な報告の概要	2018 年 6 月 4 日付報告、2018 年 6 月 6 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