

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 7 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 7 月 25 日(水) 13:30~14:00

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、河内 明宏、谷 眞至、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】

該当案件なし。

【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
15-07	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治験実施計画書(英語版) ②治験実施計画書(日本語版) ③治験薬概要書(英語版) ④治験薬概要書(日本語版)	①Amendment4 (Approval Date:10-Apr-2018) ②改訂第 4 版 (2018 年 4 月 10 日) ③Edition Number:11 (Edition Date: April 2018) ④第 11 版(2018 年 4 月)	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	①同意説明文書 ②同意・説明文書—過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820(A 型ボツリヌス毒素)の有効性及び安全性を検討する臨床試験の個人情報取扱いに関する追加情報のお知らせ(患者交付用) ③欧州連合(EU)において 2018 年 5 月 25 日から施行される GDPR(General Data Protection Regulation/一般データ保護規則)に対する対応のお願い	①第 6 版(2018 年 6 月 27 日) ②第 2.0 版(2018 年 5 月 14 日) ③2018 年 6 月 13 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	E-2609 治験薬概要書	第3版(2018年6月15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	①Alternative Sampling Schedule for Infants Weighing between 5kg to < 20kg ②体重 5kg 以上 20kg 未満の乳児における代替の採血スケジュール(和訳版)(参考資料)	①Ver. 3.0, 15 June 2018 ②第3.0版(2018年6月15日)	承認
17-09	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第4相試験	①添付文書 ②同意説明文書	①第2版(2018年6月) ②第1.2版 (作成日:2018年6月21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	①添付文書 ②添付文書	①2017年7月作成(第1版) ②2018年6月作成(第2版)	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	①被験者募集について ②添付文書 ③添付文書	①Web 広告(m3.com、QLif) ②2017年7月作成(第1版) ③2018年6月作成(第2版)	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	被験者募集情報のホームページ掲載について	・作成日:2018年7月6日 ・ホームページリンク用ポスター	承認
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	医療記録の提供に関する手順書	第1.0版(2018年5月21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	①-1 治験実施計画書 ①-2 治験実施計画書 ①-3 治験実施計画書 別紙1 実施体制 ②-1 同意説明文書 (二重盲検期用) ②-2 同意説明文書 (継続投与期用) ③モニタリングの実施に関する標準業務手順書 ④-1 治験薬の保管・管理に関する標準業務手順書 (二重盲検期用) ④-2 治験薬の保管・管理に関する標準業務手順書 (継続投与期用) ⑤安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書	①-1 Ver.4.0 (2018年5月30日作成) ①-2 Ver.4.1 (2018年7月3日作成) ①-3 Ver.4.1 (2018年5月30日作成) ②-1 第2.0版(2018年7月6日) ②-2 第1.0版 (2018年7月6日) ③Ver.2.0 (2018年6月19日作成) ④-1 Ver.2.0 (2018年7月3日作成) ④-2 Ver.1.0 (2018年7月3日作成) ⑤ Ver.4.0 (2018年7月6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:(国内・海外) 2018年5月1日～5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5月16日～5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
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5月7日～5月22日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①調査単位期間:(海外) 2018年5月23日～6月4日 ②調査単位期間: 2017年3月23日～3月22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5月6日～5月19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22日～5月5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6日～5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:(国内・海外) 2018年5月20日～6月2日 ②報告日:2018年6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) 2018年5月16日～5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6月1日～6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	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
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6月20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6月15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5月22日～6月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年6月5日～6月18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6月20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			

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
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	①個別報告共通ラインリスト ②添付文書 ③使用上の注意改訂のお知らせ	①対象期間： (国内)2018年5月28日・29日 (第14報) (海外)2018年2月20日 ～5月19日(第15報) ②第21版 2018年5月 ③2018年5月	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2018年6月15日(第16報) 2018年6月26日(第17報)	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	機構報告外作成日： (海外)2018年5月10日 (海外)2018年5月17日 (海外)2018年5月31日 (海外)2018年6月14日 (海外)2018年6月28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6月4日～7月2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	E-2609 で発生した副作用報告	対象期間:(国内) 2018年5月25日～6月7日 (規制当局報告分:第11回)	承認
		E-2609 で発生した副作用報告	対象期間:.(国内・海外) 2018年6月8日～6月21日 (規制当局報告分:第12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) 2018年6月1日 2018年6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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2018年5月19日～6月1日 (海外) 2018年6月2日～6月8日 2018年6月9日～6月15日 (国内) 2018年6月9日～6月15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:(海外) 2018年5月29日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年6月11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
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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年5月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年6月15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
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	【第1報:2018年7月4日報告】 入院(胃腺腫)	承認
		【第2報:2018年7月11日報告】 入院→軽快(胃腺腫)退院	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
16-02	武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験	実施状況報告書	作成日:2018年6月30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	実施状況報告書	作成日:2018年7月6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	実施日:2018 年 5 月 14 日 モニタリング報告書(責任医師・CRC) 報告書 No.SUM0023
審査結果	承認

議題 2	[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:07-01,07-03,07-07) (CRC) 実施日:2018 年 5 月 30 日 ②モニタリング報告書(症例番号:07-02,07-04,07-05,07-06) (責任医師・CRC) 実施日:2018 年 5 月 30 日 ③モニタリング報告書(事務局 SDV) (治験事務局) 実施日:2018 年 5 月 30 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:S18-09] 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) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-12] サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注 特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S18-13] ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 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: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規格外来院での評価実施 ②文書同意前の治験に関連した行為の実施

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2018 年 7 月 2 日付報告、2018 年 7 月 4 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