

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 3 月 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 3 月 28 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 30 分

開催場所：附属病院 3 階第一会議室

出席委員：藤山 佳秀（委員長）、堀江 稔、大路 正人、山田 尚登、前川 聡、三ッ浪 健一、
野崎 和彦、茶野 徳宏、平 英美、高田 恵、長谷川 浩一、寺川 幽芳、谷上 亜紀、
今本 喜久子、尾藤 龍哉

※審議対象治験の治験責任医師、治験分担医師である委員は、審議時退席

1. 審査事項

【新規治験実施の可否】

議題 1	[整理番号：12-03] 協和発酵キリン株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした KHK6188 の前期第Ⅱ相試験
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[整理番号：12-04] パレクセル・インターナショナル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
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	保留

議題 3	[整理番号：12-05] 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	当該治験の当院における実施可否について審議した。
審議結果	承認

【治験実施計画変更】

議題 1	[整理番号：11-18] キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験
主な議論の概要	治験薬概要書追補 Ver. 04. 02. 000 への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 2	〔整理番号：11-4〕 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験
主な議論の概要	治験実施計画書 ver. 3. 2-01 への変更について審議した。
審議結果	承認

議題 3	〔整理番号：11-11〕 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相臨床試験
主な議論の概要	①説明文書、同意文書（2012年3月7日）への変更について審議した。 ②ポスター（2012年3月7日）追加について審議した。
審議結果	②について修正の上承認

議題 4	〔整理番号：11-6〕 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験
主な議論の概要	治験実施計画書（第 2.0 版）、症例報告書の見本（第 2 版）、治験実施計画書別冊（第 2.0 版）、説明・同意文書（第 2 版（滋賀-1））、治験参加カード（Ver. 2）への変更について審議した。
審議結果	承認

【安全性報告】

議題 1	〔整理番号：08-01〕 ノバルティスファーマ株式会社による 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告、国内の未知・重篤な副作用報告及び国内の措置報告について審議した。
審議結果	承認

議題 2	〔整理番号：08-06〕 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による SB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告第(対象期間:2012年1月1日~1月31日:60報)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書(第61報)/定期報告(第6回)、外国の未知・重篤な副作用報告第(対象期間:2012年2月23日:62報)(対象期間:2012年2月27日:第63報)について審議した。
審議結果	承認

議題 3	〔整理番号：09-01〕 エーザイ株式会社の依頼によるアダリムマブ（D2E7）の潰瘍性大腸炎第Ⅱ/ Ⅲ相試験
主な議論の概要	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011年7月1日～12月30日）につ いて審議した。
審議結果	承認

議題 4	〔整理番号：10-9〕 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相試験（併用療法）
主な議論の概要	国内の未知・重篤副作用報告（2012年1月31日～2012年2月13日、2012 年2月14日～2012年2月28日）について審議した。
審議結果	承認

議題 5	〔整理番号：11-3〕 ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんか ん患者を対象とした L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤副作用報告（2012年1月11日～1月29日、2012年1月 30日～2月15日）について審議した。
審議結果	承認

議題 6	〔整理番号：11-04〕 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患 者を対象とした AF-0901（ミダゾラム）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	安全性情報 定期報告 3（調査単位期間：2011年7月30日～2012年1月 29日）について審議した。
審議結果	承認

議題 7	〔整理番号：11-05〕 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148（Dapagliflozin）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤副作用 遅延報告（第1～4報）について審議した。
審議結果	承認（報告遅延については留意を求める）

議題 8	〔整理番号：11-11〕 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤副作用（2012年1月27日、2012年2月10日、2012年2月20日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 9	〔整理番号：11-06〕 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相臨床試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2012年2月13日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認（経緯確認を求める）

議題 10	〔整理番号：10-06〕 ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE001（ペガプタニブナトリウム）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（作成日：2012年2月13日、対象期間：2012年1月15日～1月28日）（作成日：2012年2月27日、対象期間：2012年1月29日～2月11日）について審議した。
審議結果	承認

議題 11	〔整理番号：10-10〕 バイエル薬品株式会社の依頼による近視性CNVを対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	重篤副作用等の症例一覧(対象期間：2012年1月19日～1月31日、2012年2月1日～2月10日、2012年2月11日～2月27日)及び措置報告（識別番号：N-11000485 報告回数：1回）について審議した。
審議結果	承認

議題 12	〔整理番号：11-16〕 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	重篤副作用等の症例一覧(対象期間：2012年1月19日～1月31日、2012年2月1日～2月10日、2012年2月11日～2月27日)及び措置報告（識別番号：N-11000485 報告回数：1回）について審議した。
審議結果	承認

議題 13	〔整理番号：11-7〕 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（対象期間：2012年1月11日～2月7日）及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2011年7月5日～2012年1月4日）について審議した。
審議結果	承認

議題 14	〔整理番号：11-09〕 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD（フェンタニル）の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（対象期間：2012年1月16日～1月31日、2012年2月1日～2月15日）について審議した。
審議結果	承認

議題 15	〔整理番号：11-17〕 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用について審議した。
審議結果	承認

議題 16	〔整理番号：11-18〕 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用（2012年2月27日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

議題 17	〔整理番号：12-01〕 〔整理番号：12-02〕 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍患者を対象とした第Ⅲ相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用（2012年2月28日、2012年3月13日厚生労働省報告）について審議した。
審議結果	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題 1	〔整理番号：11-01〕 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-488410 の第 I / II 相試験
主な議論の概要	重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）について審議した。
審議結果	承認

2. 報告事項

議題 1	〔整理番号：11-08〕 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2011 年 7 月 20 日～2012 年 1 月 19 日） 上記の調査単位期間において、集積報告なし

議題 2	〔整理番号：11-09〕 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD（フェンタニル）の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	保険契約証明書の保険期間延長 (保険期間：2012 年 3 月 1 日～2013 年 3 月 1 日)

議題 3	〔整理番号：11-11〕 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	損害保険付証明書保険期間延長 (保険期間：平成 24 年 3 月 1 日～平成 25 年 3 月 1 日)

議題 4	〔整理番号：12-01〕 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍患者を対象とした第Ⅲ相試験
主な報告の概要	平成 24 年 2 月度審議における指摘事項に対する回答

議題 5	〔整理番号：I11-1〕 進行非小細胞肺癌患者を対象とした S-488410 の第 2 相臨床試験
主な報告の概要	補償保険契約締結時期の変更について

【逸脱報告】

議題 1	〔整理番号：11-01〕 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-488410 の第 I / II 相試験
------	---

議題 2	〔整理番号：08-6〕 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による SB480848 (darapladib) の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験 (第 III 相試験)
------	--