

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 4 月 25 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：附属病院 3 階第三会議室

出席者：寺田 智祐（委員長）、前川 聡（副委員長） 大路 正人、安藤 朗、平 英美、
茶野 徳宏、穴尾 百合、長谷川 浩一、寺川 幽芳、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：12-04] 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	承認

議題 2	[整理番号：12-06] [整理番号：12-07] ファイザー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CP-690,550 の後期第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 3	[整理番号：12-08] 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 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

【治験実施計画変更】

議題 1	[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	以下の変更／追加について審議した ①治験薬概要書 5.0 版→8.0 版 ②治験薬概要書追補 (2012 年 1 月 18 日発行) ③SPM Module8 Safety Version2 → Version4 ④SPM モジュール 8 安全性 日本語 01-01 版→ 日本語 03-01 版
審議結果	承認

議題 2	〔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	以下の変更について審議した ①治験薬概要書追補 Ver.04.02.000→ Ver.04.03.000 ②治験実施計画書(Version.01.00.000)の変更文書（2012年4月1日）
審議結果	承認

議題 3	〔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	以下の変更について審議した ①治験実施計画書，添付資料，別紙 ②治験薬概要書 ③同意説明文書補遺) ④受託研究（治験）契約書 ⑤治験参加カード
審議結果	承認

議題 4	〔整理番号：11-03〕 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	①治験実施計画書 Amendment 3 への変更について審議した ②被験者募集広告の変更について審議した
審議結果	承認

議題 5	〔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	治験実施計画書別紙 1～4 の変更について審議した
審議結果	承認

議題 6	〔整理番号：10-09〕 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	説明文書、同意文書の第 5 版への変更について審議した
審議結果	承認

議題 7	〔整理番号：11-07〕 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	治験薬概要書の第 8 版への変更について審議した
審議結果	承認

議題 8	〔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	治験実施計画書の第 4 版への変更について審議した
審議結果	承認

議題 9	〔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
主な議論の概要	ファーマコゲノミクス検討のための検体に関する取扱い手順書 改訂版 1 (2012 年 4 月 2 日作成) 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・国内の未知・重篤な副作用報告及び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：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	外国・国内の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 3	〔整理番号：10-05〕 株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした SK-0503 (デキサメタゾン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
主な議論の概要	外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 4	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 5	〔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・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 6	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 7	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 8	〔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	国内の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 9	〔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・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 10	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 11	〔整理番号：11-03〕 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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 12	〔整理番号：11-07〕 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・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 13	〔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	国内の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 14	〔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	国内の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 15	〔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	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した
審議結果	承認

議題 16	〔整理番号：12-06〕 〔整理番号：12-07〕 ファイザー製薬の依頼によるクローン病患者を対象とした CP-690,550 の後期第Ⅱ相試験
主な議論の概要	国内・外国の未知・重篤な副作用報告について審議した

審議結果	承認
------	----

議題 17	〔整理番号：I11-01〕 医師主導治験 進行非小細胞肺癌患者を対象とした S-488410 の第 2 相試験
主な議論の概要	国内の未知・重篤な副作用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：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	重篤な有害事象に関する報告書（第 1・2 報）について審議した
審議結果	承認

議題 2	〔整理番号：10-05〕 株式会社三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした SK-0503（デキサメタゾン）の第Ⅱ/Ⅲ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 3 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：11-06〕 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
主な報告の概要	3 月 IRB において審議された安全性報告の内容についての依頼者見解

議題 2	〔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	被験者募集用ポスターの文言修正

【逸脱報告】

議題 1	〔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
------	--