

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 24 年 9 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 9 月 26 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：滋賀医科大学附属病院病院 3 階 第 3 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、堀江 稔、安藤 朗、野崎 和彦、大路 正人、茶野 徳宏、平 英美、
服部 俊子、穴尾 百合、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）、また審議対象治験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

【新規治験実施の可否】

下記の新規臨床性能試験について、当院での実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号：12-13] 三洋化成工業株式会社の依頼による、炎症性腸疾患における糞便中カルプロテクチン測定の有用性評価
審議結果	承認

【治験実施計画変更】

下記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	裁決結果
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）	①同意説明文書 ②治験薬概要書追補	①第 4.0 版(2012 年 9 月 10 日) ②治験薬概要書(8.0 版)追補 2 発行日:2012 年 7 月 31 日 (翻訳日:2012 年 8 月 13 日)	修正の上承認
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	治験実施計画書別紙 2	第 11 版(2012 年 8 月改訂)	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	裁決結果
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	治験薬概要書追補	Ver.04.06.000(2012年8月31日)	承認
I11-01	進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第2相試験	治験薬の管理に関する手順書	3.0.0 版(平成 24 年 9 月 12 日)	承認
12-10	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書	第 2 版(2012 年 8 月 31 日)	承認
12-11	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験	同意説明文書	第 2 版(2012 年 8 月 31 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	内容	裁決結果
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	①・③個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①【作成日：2012年8月1日】 対象期間： （国内）2012年7月20日 （外国）2012年7月4日～7月17日 ②【作成日：2012年8月8日】 対象期間： （措置報告）2012年7月30日 （外国）2012年7月18日～7月24日 ③【作成日：2012年8月22日】	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
			対象期間： (国内) 2012年8月9日 (外国) 2012年7月25日～8月7日	
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	①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間： (外国) 2012年7月20日～8月16日 ②調査単位期間： 2011年12月31日～2012年6月30日	承認
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	①個別報告共通ラインリスト ②取下げ報告	①作成日： (外国) 2012年8月31日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2012年7月1日～7月14日	承認
		措置報告	2012年8月9日	
		定期報告	調査単位期間： 2012年1月23日～2012年7月22日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2012 年 8 月 11 日～8 月 29 日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2012 年 8 月 11 日～8 月 29 日	承認
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	新たな安全性情報一覧表	対象期間： (外国) 2012 年 7 月 12 日～7 月 30 日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間： (外国) 2012 年 7 月 31 日～8 月 16 日	
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	①既知・重篤な副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間： (国内) 2012 年 5 月 3 日～8 月 17 日 ②調査単位期間： 2012 年 1 月 30 日～2012 年 7 月 29 日	承認
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	①定期報告 ②重篤副作用等の症例一覧 ③治験薬 副作用 症例票	①調査単位期間： 2011 年 12 月 20 日～2012 年 6 月 19 日 ②対象期間： (外国) 2012 年 4 月 21 日～7 月 20 日 ③情報入手日： (国内) 2012 年 7 月 25 日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2012 年 7 月 1 日～7 月 31 日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	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・外国）2012年7月16日～7月31日 ②報告日 （外国）2012年7月26日、7月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： （国内・外国）2012年8月1日～8月15日	
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）	①個別報告共通ラインリスト（第79・80・82報） ②定期報告（第81報）	①対象期間： （外国）2012年7月1日～7月31日 （国内）2012年8月8日、8月10日 ②調査単位期間： 2011年12月27日～2012年6月26日	承認
		個別報告共通ラインリスト（第83報）	①対象期間： （国内）2012年8月27日	
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 GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： （国内・外国） 2012年7月24日～7月30日 2012年7月31日～8月13日 （外国） 2012年8月14日～8月27日	承認
11-12 11-13 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（寛解導入療法1） （寛解導入療法2）	①定期報告 ②個別報告共通ラインリスト	①調査単位期間： 2011年12月31日～2012年6月30日 ②対象期間： （国内・外国） 2012年7月16日～7月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
	(寛解維持療法)	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年8月1日～8月15日	
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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国) 2012年8月31日	承認
12-01 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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内) 2012年8月7日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内) 2012年8月28日	
12-04	パレクセル・インターナシヨナ 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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国) 2012年7月17日～7月25日	承認
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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (国内) 2012年7月27日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
12-06	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年7月15日～7月28日	承認
12-07		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国) 2012年7月29日～8月11日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
I11-1	進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第2相試験	個別報告共通ラインリスト	症例管理番号: SH20120047-2	承認
		重篤な有害事象に関する報告書	第3報	

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題 1	〔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4報）について審議した
審議結果	承認

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

【医師主導治験：モニタリング報告】

議題 1	〔整理番号：I11-01〕（医師主導治験） 進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第2相試験
主な議論の概要	下記報告書について審議した。 ①モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年8月 1日 ②モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年8月22日 ③モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年8月22日 ④モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年8月31日
審議結果	承認

2. 報告事項

【終了報告】

議題 1	〔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）
主な報告の概要	2012年8月28日付け申請、翌日承認

議題 2	〔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
主な報告の概要	2012年8月23日付け申請、翌日承認

【逸脱報告】

報告 1	[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
報告 2	[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
報告 3	[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
報告 4	[整理番号：11-10] 参天製薬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 DE-102（ベタメタゾン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告 5	[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
報告 6	[整理番号：11-19] 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告 7	[整理番号：12-09] 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第 2 相試験
報告 8	[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
報告 9	[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
報告 10	[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
報告 11	[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
--	--

【その他】

報告 1	実施中の各試験
主な報告の概要	当センターの人事異動に伴う協力者の削除及び追加について

報告 2	〔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
主な報告の概要	生産物賠償責任保険付保証明書の期間更新

報告 3	〔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
主な報告の概要	治験 (PL・補償) 保険付保証明書の期間更新

報告 4	〔整理番号：12-12〕 川澄化学工業株式会社の依頼による、分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験
主な報告の概要	生産物賠償責任保険付保証明書の対象地域