

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 24 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 24 年 10 月 24 日（水曜日）13 時 30 分～15 時 05 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、堀江 稔、野崎 和彦、平 英美、穴尾 百合、大見 章、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】

下記依頼のあった新規治験について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	<p>[整理番号：12-14]</p> <p>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用大腸炎患者を対象とした寛解導入療法における CP-690, 550 経口剤の多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照並行群間試験</p> <p>[整理番号：12-15]</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としての CP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>[整理番号：12-16]</p> <p>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用大腸炎患者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</p>
審議結果	承認

議題 2	<p>[整理番号：12-17]</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験-全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験-</p>
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
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同意説明文書 ②治験実施計画書別紙 1,2,3	①第 11 版 (作成日:2012 年 9 月 13 日) ②作成日:2012 年 9 月 28 日	承認
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	治験薬概要書	第 2 版(2012 年 9 月 5 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	①治験実施計画書 ②説明文書、同意文書アセント文書 ③被験者募集ポスター募集期間	①Protocol N01159 Protocol Amendment4(3-Sep-2012) ①治験実施計画書 第 5 版(2012 年 9 月 18 日作成) ②アセント文書(第 2 版:2012 年 10 月 4 日) ③募集期間:平成 22 年 10 月 1 日～平成 25 年 5 月 31 日	承認
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.04.07.000(2012 年 10 月 3 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②同意・説明文書 ③治験参加カード	①改訂版 2(2012 年 9 月 28 日) ②第 2 版(2012 年 10 月 1 日) ③併用禁止薬追記	承認
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	①治験実施計画書 ②同意・説明文書 ③治験参加カード	①改訂版 1(2012 年 9 月 28 日) ②第 2 版(2012 年 10 月 1 日) ③併用禁止薬追記	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 1 ③同意・説明文書	①第 2.1 版(2012 年 8 月 9 日) ②2012 年 8 月 6 日 ③第 2.0 版(2012 年 10 月 1 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	裁決結果
111-1	進行非小細胞がん患者を対象とした S-488410 の第2相試験	治験薬概要書（情報更新等）	第2版(2012年10月9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	個別報告共通ラインリスト	【作成日:2012年9月5日】 対象期間: (外国)2012年8月8日~8月21日 【作成日:2012年9月20日】 対象期間: (国内)2012年9月6日 (外国)2012年8月22日~9月4日	承認
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個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間: (国内)2012年9月11日 (外国)2012年8月1日~8月31日 ②PMDA 報告日:2012年8月16日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2012年8月17日~9月27日	承認
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30日~9月11日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2012年9月12日～9月28日	
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30日～9月11日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2012年9月12日～9月28日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2012年9月10日～9月14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8月17日～8月31日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間:(外国) 2012年9月1日～9月16日	承認
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	未知・重篤な副作用等の症例一覧	対象期間:(国内) 2012年8月18日～9月14日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2012年8月16日～8月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2012年9月1日～9月15日	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(プラスゲレル塩酸 塩)の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国) 2012年8月28日～9月10日 (外国) 2012年9月11日～9月24日	承認
11-12	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) (寛解維持療法)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内市販後・外国) 2012年8月16日～8月31日	承認
11-13		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内市販後・外国) 2012年9月1日～9月15日	
11-14		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内市販後・外国) 2012年9月16日～9月30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:(国内・外国) 2012年10月3日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2012年9月11日	承認
12-02				

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
	験	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①作成日: (国内)2012年9月25日 ②調査単位期間: 2012年2月1日~2012年7月31日	
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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(外国) 2012年8月20日~8月29日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(外国) 2012年8月30日~9月12日	
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:(外国) 2012年8月1日~8月31日	承認
12-06 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2012年8月12日~8月25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26日~9月8日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題1	[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
主な議論の概要	重篤な有害事象に関する報告書(第1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	<p>下記報告書について審議した。</p> <p>①モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年9月12日</p> <p>②モニタリング報告書（治験薬管理者） 実施日：2012年9月12日</p> <p>③モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年9月12日</p> <p>④モニタリング報告書（症例管理） 実施日：2012年9月13日</p> <p>⑤モニタリング報告書（治験事務局） 実施日：2012年9月24日</p>
審議結果	承認

2. 報告事項

【終了報告】

議題 1	<p>[整理番号：10-06]</p> <p>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（ペガブタニブナトリウム）の第Ⅲ相試験</p>
主な報告の概要	2012年9月19日付け申請、翌日承認

【逸脱報告】

報告 1	<p>[整理番号：09-01]</p> <p>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</p>
------	---

報告 2	<p>[整理番号：10-10]</p> <p>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</p>
------	---

報告 3	<p>[整理番号：11-06]</p> <p>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</p>
------	---

報告 4	<p>[整理番号：11-10]</p> <p>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</p>
------	---

報告 5	<p>[整理番号：11-16]</p> <p>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</p>
------	--

報告 6	<p>[整理番号：11-19]</p> <p>参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>
------	---

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：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)
------	--

【その他】

報告 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)
主な報告の概要	2012 年 9 月 IRB における裁決結果「修正の上で承認」に対し、同意説明文書の記載内容を一部改訂し修正報告書が提出された。2012 年 10 月 1 日に IRB 委員長が修正について確認。

報告 2	〔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：2012 年 3 月 25 日～9 月 24 日）について、当該期間に報告対象症例なし。

報告 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（プラスゲレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
主な報告の概要	2012 年 9 月 IRB において質問があった安全性報告に関する事項に対し、依頼者より「治験審査委員会質問事項に関する見解書」が提出された。