

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 1 月度 会議の記録の概要

開催日時：平成 25 年 1 月 23 日（水曜日）13 時 30 分～14 時 30 分

開催場所：滋賀医科大学医学部附属病院 第 3 会議室

出席者：寺田 智祐、前川 聡、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、大見 章、今本 喜久子、寺川 幽芳、谷上 亜紀、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（ネットワーク）】

下記依頼のあった新規治験について、実施医療機関における実施の可否を審議した。

議題 1	〔整理番号：N(KHK)12-1〕 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
実施医療機関	岩本整形外科
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
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	①治験実施計画書 ②治験薬投与に関する説明書	①英語版、日本語版 (2012 年 10 月 30 日) ②作成日：2012 年 4 月 18 日	承認
12-14	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化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	①治験実施計画書 ②同意説明文書	①Clinical Protocol Amendment 2 (28 Sep 2012) 治験実施計画書（日本語版） (2012 年 11 月 6 日) ②第 2 版（2012 年 12 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	裁決 結果
12-15	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書	①Clinical Protocol Amendment 3 (28 Sep 2012) 治験実施計画書（日本語版） (2012年11月6日) ②第2版（2012年12月11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化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③ステロイド服薬日誌	①Clinical Protocol Amendment 5 (28 Sep 2012) 治験実施計画書（日本語版） (2012年11月6日) ②第2版（2012年12月11日） ③第1.0版（2011年11月15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	相違説明補助資料	参加頂いている皆様へ (2013年1月17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	治験実施計画書	第5.0版（2012年12月18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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	被験者への支払い・予定される治験費用について・予定される治験費用負担	2013年1月4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	内容	裁決結果
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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2012年12月7日	承認
09-1	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11月23日～12月6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11月29日～12月12日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間： (外国) 2012年12月13日～12月19日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
11-12 11-13 11-14	<p>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</p> <p>(寛解導入療法1) (寛解導入療法2) (寛解維持療法)</p>	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12月1日～12月15日	承認
12-06 12-07	<p>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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2012年11月4日～11月17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11月18日～12月1日	
12-14 12-15 12-16	<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性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化二重盲検プラセボ対照並行群間試験</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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2012年11月4日～11月17日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
	<p>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>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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間：（国内・外国）</p> <p>2012年11月18日～12月1日</p>	
10-10	<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>	重篤副作用等の症例一覧	<p>対象期間：（国内・外国）</p> <p>2012年12月1日～12月14日</p>	承認
11-16	<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>	重篤副作用等の症例一覧	<p>対象期間：（国内・外国）</p> <p>2012年12月1日～12月14日</p>	承認
11-09	<p>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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間：（国内・外国）</p> <p>2012年11月16日～11月30日</p>	承認
		個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間：（国内・外国）</p> <p>2012年12月1日～12月15日</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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（プラスグレール塩酸塩）の第Ⅲ相試験	①重篤副作用等の症例一覧 ②取下げ報告	対象期間： ①（外国） 2012年11月20日～12月3日 ①・②（外国） 2012年12月4日～12月12日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：（外国） 2012年12月13日～12月17日 2012年12月18日～12月24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：（国内） 2012年11月19日～12月2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	①未知・重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間：（国内） 2012年11月26日 ②調査単位期間： 2012年4月18日～10月17日	承認
08-1	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重篤副作用等の症例一覧 ②研究報告 ③定期報告	①対象期間： （国内） 2012年12月6日, 2012年12月11日 （外国） 2012年11月14日～12月11日 ②報告日：2012年11月29日 ③調査単位期間： 2012年5月13日～11月12日	承認

2. 報告事項

【終了報告】

議題 1	〔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	2012 年 12 月 27 日付申請、2012 年 12 月 28 日付承認

【逸脱報告】

報告 1	〔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
------	---

【その他】

報告 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
主な報告の概要	保険契約付保証証明書 (保険期間の延長)

報告 2	〔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
主な報告の概要	治験 PL (補償責任担保) 保険付保証証明書 (年更新)

報告 3	〔整理番号：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 (医師主導治験)
主な報告の概要	治験分担医師・治験協力者リスト(2012 年 10 月 5 日付)