

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 25 年 3 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 3 月 27 日(水曜日)13 時 30 分～14 時 50 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: 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、
大見 章、寺川 幽芳、尾藤 龍哉、赤路 眞佐子

※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	[整理番号:13-04] 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	条件付承認

【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
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)	同意説明文書および参加同意書	第 3 版(2013 年 2 月 15 日)	承認
11-13	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 2)	同意説明文書および参加同意書	第 3 版(2013 年 2 月 15 日)	承認
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(寛解維持療法)	同意説明文書および参加同意書	第 3 版(2013 年 2 月 15 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
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.05.03.000(2013年2月18日)	承認
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	治験薬概要書	第3版(2013年2月18日)	承認
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	治験薬概要書	2012年12月7日	承認
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	治験薬概要書	第7.3版(2013年2月4日)	承認
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)	治験薬の管理に関する手順書	4.0.0版(平成25年2月28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	同意説明文書補遺	第1版:2013年2月15日	承認

ネットワーク

実施施設:岩本整形外科

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
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	治験薬概要書	第3版(2013年2月18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
08-1	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	個別報告共通ラインリスト	<p>【作成日:2013年2月6日】</p> <p>対象期間: (国内)2013年1月23日 (外国)2013年1月9日～1月22日 (措置報告)2013年1月31日</p> <p>【作成日:2013年2月20日】</p> <p>対象期間: (外国)2013年1月23日～2月5日</p>	承認
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	<p>対象期間: (外国)2012年12月1日～12月31日 (国内)2013年1月10日</p>	承認
		個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内)2013年1月16日</p>	
		個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内)2013年1月29日</p>	
		①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	<p>①対象期間: (国内)2013年2月6日 (外国)2013年1月1日～1月31日</p> <p>②調査単位期間: 2012年6月27日～12月26日</p>	
		個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内)2013年2月19日</p>	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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	①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間: (外国)2013年1月25日～2月21日 ②調査単位期間: 2012年7月1日～12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2月22日 ②PMDA報告日:2013年2月1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:(国内・外国) 2013年1月22日～2月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2013年2月5日～2月19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:(国内・外国) 2013年1月22日～2月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2013年2月5日～2月19日	
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) 2013年1月16日～1月31日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間:(外国) 2013年2月1日～2月14日	

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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年1月16日～1月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年2月1日～2月15日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013年2月16日～2月28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 CS-747S (プラ スグレール塩酸塩) の第Ⅲ相試 験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2013年2月8日 (外国)2013年2月15日、2月22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) (寛解維持療法)	①定期報告 ②個別報告共通ラインリスト 個別報告共通ラインリスト	①調査単位期間: 2012年7月1日～2012年12月30日 ②対象期間: (国内市販後・外国) 2013年1月16日～1月31日 対象期間: (国内市販後・外国) 2013年2月1日～2月15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	個別報告共通ラインリスト	作成日: (外国)2013年2月18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 個別報告共通ラインリスト	作成日: (国内)2013年2月12日 作成日: (国内)2013年2月26日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間、調査単位期間:(国内・外国) 2012年12月20日～2013年1月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間、調査単位期間:(国内・外国) 2013年1月4日～1月14日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間、調査単位期間:(外国) 2013年1月15日～1月28日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間、調査単位期間:(国内・外国) 2013年1月29日～2月11日	
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等	対象期間:(国内・外国) 2012年12月30日～2013年1月12日	承認
12-07		個別報告共通ラインリスト等	対象期間:(国内・外国) 2013年1月13日～1月26日	
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	個別報告共通ラインリスト等	対象期間:(国内・外国) 2012年12月30日～2013年1月12日	承認
12-15				
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を有する被験者に対する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	個別報告共通ラインリスト等	
	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対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験			

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
12-18 13-01 12-19	協和発酵キリン株式会社の 依頼による、乾癬患者を対象 とした KHK4827 の第Ⅱ相 臨床試験(二重盲検試験) 協和発酵キリン株式会社の 依頼による、乾癬患者を対象 とした KHK4827 の第Ⅲ相 臨床試験(二重盲検試験か らの継続長期投与試験) 協和発酵キリン株式会社の 依頼による、乾癬患者を対象 とした KHK4827 の第Ⅲ相 臨床試験(長期投与試験)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国) 2013年1月1日～1月31日	承認
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(医師主導治験)	重篤な有害事象に関する報告 書	被験者識別コード: TH-102(第1報) SW-209(第3報)	承認

【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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第5報)について審議した
審議結果	承認

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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第3報)について審議した
審議結果	承認

議題3	[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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第3報)(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:I11-1](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(医師主導治験)
主な議題の概要	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:2013年2月4日 ②モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年2月14日 ③モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年2月14日 ④モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年2月14日 ⑤モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年2月15日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年2月28日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

報告1	[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2	[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
-----	---

【終了報告】

報告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
主な報告の概要	2013年3月5日付申請、2013年3月7日付承認

報告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	2013年3月21日付申請、2013年3月25日付承認

【その他】

報告 1	〔整理番号:11-15〕 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1011(フィダレストット)の第Ⅱ相試験
主な報告の概要	中間解析結果のご報告
報告 2	〔整理番号:12-17〕 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ルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験-
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7月5日~2013年1月4日)について当局への報告対象症例なし。
報告 3	〔整理番号:13-02〕 藤本製薬株式会社の依頼による、中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験-多施設共同オープン試験- 〔整理番号:13-03〕 藤本製薬株式会社の依頼による、中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験-多施設共同オープン試験-
主な報告の概要	治験審査委員会(2013年2月27日開催)における質問事項に関する見解書