

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年5月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 5 月 22 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 16 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、穴尾 百合、大見 章
寺川 幽芳、谷上 亜紀、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製造販売後臨床試験について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:13-06] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験
審議結果	承認

既に当院での実施が終了している下記治験について依頼のあった契約終了後調査について、実施の可否を審議した。

議題 1	[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
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
08-6	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治験薬概要書 ②治験実施体制	①治験薬概要書(9版) 発行日:2012年12月12日(翻訳日:2013年2月28日) ②16版(2013年4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
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	Ver.01.02.000(2013年4月15日)	承認
		治験責任医師	<u>神経内科・助教・寺島 智也</u>	
		①治験責任医師 ②治験分担医師	① <u>神経内科・助教・寺島 智也</u> ② <u>川合 寛道</u> 他2名(全3名)	
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説明文書・同意文書「患者さん(代諾者の方)へ」 ②説明文書・同意文書別紙「「患者さん(代諾者の方)へ(生活保護受給の患者さまへ)」	①第4版(2013年4月17日) ②第4版(2013年4月17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4月3日】 対象期間: (国内)2013年3月28日 (外国)2013年3月6日～3月19日</p> <p>【作成日:2013年4月17日】 対象期間: (外国)2013年3月20日～4月2日</p> <p>【作成日:2013年4月24日】 対象期間: (外国)2013年4月3日～4月9日</p>	承認

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: (外国)2013年3月1日～3月31日 (国内)2013年4月17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)2013年3月22日～4月4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3月20日～4月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2013年4月4日～4月17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3月20日～4月3日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2013年4月4日～4月17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:(国内・外国) 2013年3月15日～3月30日	承認
		新たな安全性情報一覧表	対象期間:(国内・外国) 2013年3月31日～4月15日	

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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2013年3月29日～4月1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(ウスレキヌマブ)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) 2013年3月16日～3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)2013年4月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2013年4月23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	対象期間、調査単位期間:(国内・外国) 2013年2月26日～3月11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3月12日～3月25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3月26日～4月8日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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)2013年3月1日～3月31日	承認
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	個別報告共通ラインリスト等	対象期間:(国内・外国) 2013年2月24日～3月9日	承認
12-07	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) 2013年3月10日～3月23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	対象期間:(国内・外国) 2013年2月24日～3月9日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2013年3月10日～3月23日	
12-16	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			
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・外国) 2013年3月10日～3月23日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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)2013 年 2 月 18 日～2 月 22 日 (国内)2013 年 3 月 11 日～3 月 15 日	承認
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)	①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	①対象期間: (外国) 2013 年 3 月 1 日～3 月 31 日 ②調査単位期間: 2012 年 9 月 29 日～2013 年 3 月 28 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)	個別報告共通ラインリスト 重篤な有害事象に関する報告書	症例管理番号: S20121103-2,S20130201-2,S20121101-2 被験者識別コード:TH-101(第 2 報),TH-102(第 2 報),TH-104(第 3 報)	承認
		個別報告共通ラインリスト 重篤な有害事象に関する報告書	症例管理番号: S20130301-2,S20130301-3 被験者識別コード:FS-312(第 2・3 報)	

【当院で発生した重篤な有害事象】

議題 1	[整理番号: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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第1, 2, 3 報)について審議した
審議結果	承認

議題 2	[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
主な議題の概要	重篤な有害事象の報告書(第1, 2報)について審議した
審議結果	承認

【継続審査】

当院における安全性情報、GCP 遵守状況の集積情報を確認し、継続の可否について審議を行った。

整理番号	課題名	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	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)	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	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	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	承認
11-08	日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	承認
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	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	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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解導入療法 1)	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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解導入療法 2)	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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	承認
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	承認

整理 番号	課題名	裁決 結果
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	承認
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	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	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	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	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	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	承認
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	承認
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	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	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	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	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	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	承認
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効性評価	承認

整理番号	課題名	裁決結果
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	承認
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-	承認
12-18	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)	承認
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Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)	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)	承認
I13-1	A0001 による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相多施設共同医師主導治験)	承認

ネットワーク関連施設における安全性情報、GCP 遵守状況の集積情報を確認し、継続の可否について審議を行った。

[実施施設:岩本整形外科]

整理番号	課題名	裁決結果
N(KH K)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	承認

【その他の審議事項】

議題 1	[整理番号: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
主な議題の概要	当院で発生した重篤な有害事象について、平成 25 年 4 月開催の治験審査委員会において発出された質問事項に関する依頼者見解。
審議結果	保留

2.報告事項

【逸脱報告】

なし

【終了報告】

報告 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
主な報告の概要	2013 年 4 月 24 日付申請、2013 年 4 月 25 日付承認

【その他】

報告 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
主な報告の概要	治験薬ラベルの記載に関するご報告とお詫び

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	重篤副作用等症例定期報告書(調査単位期間:2012 年 9 月 25 日～2013 年 3 月 24 日) 当該調査単位期間において、報告対象症例なし。

報告 3	[整理番号:13-06] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
主な報告の概要	Letter of Clarification(April 17, 2013)