

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年9月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 9 月 25 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 36 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:安藤 朗、大 路 正人、堀江 稔、野崎 和彦、茶野 徳宏、平 英美、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

【新規治験の可否】

下記依頼のあった治験について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:13-12] アッヴィ合同会社の依頼による、日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:13-11] 千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験
審査結果	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	審議結果
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-	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊 ③説明文書・同意文書 ④治験薬概要書 ⑤症例報告書の見本 ⑥患者日誌	①Ver. 3 (2013 年 8 月 1 日) ②Ver. 2 (2013 年 8 月 1 日) ③Ver. 2 (2013 年 9 月 4 日) ④Ver. 4 (2013 年 8 月 1 日) ⑤Ver. 3 (2013 年 8 月 1 日) ⑥Ver. 3 (2013 年 8 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	審議 結果
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-	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別冊 ③治験薬概要書 ④症例報告書の見本 ⑤患者日誌	①Ver. 3 (2013 年 8 月 1 日) ②Ver. 2 (2013 年 8 月 1 日) ③Ver. 4 (2013 年 8 月 1 日) ④Ver. 3 (2013 年 8 月 1 日) ⑤Ver. 3 (2013 年 8 月 1 日)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書分冊 ③同意説明文書	①第 03 版 (2013 年 7 月 26 日) ②2013 年 7 月 26 日 ③第 2 版 (2013 年 9 月 4 日)	承認
13-08	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした Bosentan (Ro 47-0203/ACT-050088) の第Ⅲ相試験	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験薬概要書補遺	①第 1.1 版 (2013 年 8 月 23 日) ②第 16 版 (2013 年 6 月作成) ③第 16 版補遺 (2013 年 8 月 23 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)	①治験実施計画書別紙 ②治験薬の管理に関する手順書 ③バイオマーカー (遺伝子およびタンパク質) 解析研究計画書	①Ver. 9.0.0 (2013 年 8 月 27 日) ②Ver. 5.0.0 (2013 年 8 月 16 日) ③Ver. 2.0.0 (2013 年 9 月 4 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	審議結果
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) 2013年7月29日 (国内) 2013年8月1日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②定期報告	対象期間： (外国) 2013年7月1日～7月31日 ②調査単位期間： 2012年12月27日～2013年6月26日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2013年8月9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7月29日 (外国) 2013年8月2日	承認
11-15	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011(フィダレストアット)の第Ⅱ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間： 報告日 2013年8月13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) 2013年6月1日～6月17日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2013年7月20日～8月7日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2013年8月8日～8月21日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 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 6 月 10 日～6 月 14 日 (国内) 2013 年 7 月 8 日～7 月 17 日 (国内) 2013 年 8 月 5 日～8 月 9 日	承認
12-10 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	MP-214 安全性情報	対象期間： (国内) 2013 年 7 月 10 日～8 月 6 日	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	医療機器不具合・感染症症例 一覧	作成日：2013 年 8 月 12 日	承認
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 2) (寛解維持療法)	①個別報告共通ラインリス ト ②定期報告	①対象期間：(国内市販後・外国) 2013 年 7 月 1 日～7 月 15 日 ②調査単位期間： 2012 年 12 月 31 日～2013 年 6 月 30 日	承認
		①個別報告共通ラインリス ト ②研究報告	①対象期間：(国内市販後・外国) 2013 年 7 月 16 日～7 月 31 日 ②(研究報告) 201315636-2-1	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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） 2013年6月30日～7月13日	承認
		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） 2013年7月14日～7月27日 ②報告日：2013年8月9日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：（国内・外国） 2013年7月28日～8月10日	
12-14 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ブラ セボ対照並行群間試験 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、ブラ 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 ①個別報告共通ラインリス ト ②措置報告	対象期間：（国内・外国） 2013年6月30日～7月13日 ①対象期間：（国内・外国） 2013年7月14日～7月27日 ②報告日：2013年8月9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7月28日～8月10日			

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
12-18 13-01	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）	個別報告共通ラインリスト	対象期間： （外国）2013年7月1日～7月31日	承認
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	対照薬の添付文書改訂	対照薬添付文書	承認
13-08	アクテリオンファーマシュ ーティカルズジャパン株式 会社の依頼による肺動脈性 肺高血圧症患者を対象とし た Bosentan (Ro 47-0203/ACT-050088) の第 Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間： （外国）2013年7月29日～8月4日 （外国）2013年8月5日～8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	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7月17日～7月29日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

報告なし

【その他審議事項】

議題 1	〔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7月11日 ②モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年7月11日 ③モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年7月12日 ④モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年7月11日 ⑤モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年7月24日 ⑥モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年7月22日 ⑦モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年7月24日 ⑧モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年7月25日 ⑨モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年7月31日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

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
------	---

議題 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: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
主な報告の概要	2013年9月9日付申請、2013年9月11日付承認

報告 2	〔整理番号: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)
主な報告の概要	2013年9月6日付申請、2013年9月10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	保険付保証明書の保険期間更新及び被保険者の追加
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-
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:2013年1月5日~2013年7月4日)の該当期間に報告事象なし
報告3	[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
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:2013年1月16日~2013年7月15日)の該当期間に報告事象なし
報告4	[整理番号:13-10] 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験
主な報告の概要	総合賠償責任保険付保証明書の保険期間更新