

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 25 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 25 年 10 月 23 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 15 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、野崎 和彦、大路 正人、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

【新規治験の可否】

該当案件なし

【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	審査結果
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-	被験者への支払いに関する資料	平成 25 年 9 月 25 日改訂	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 ②治験実施計画書別紙 ③治験薬概要書 ④同意説明文書	①Ver.4.0.0(2013 年 10 月 8 日) ②Ver.10.0.0(2013 年 10 月 8 日) ③第 3 版(2013 年 10 月 7 日) ④Ver.4.0.0(2013 年 10 月 11 日)	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)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③同意説明文書 ④症例報告書見本 ⑤治験薬の取扱い手順書 ⑥治験分担医師の変更	①第 2.0 版(2013 年 9 月 25 日) 別紙 1(2013 年 9 月 25 日) ②第 2.0 版(2013 年 9 月 25 日) ③第 2.0 版(2013 年 10 月 4 日) ④第 2.0 版(2013 年 9 月 25 日) ⑤第 2.0 版(2013 年 9 月 25 日) ⑥治験分担医師・治験協力者リスト (2013 年 10 月 2 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	審査結果
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8月1日～8月31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	①重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①対象期間: (外国)2013年8月23日  ②(外国)2013年9月6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	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8月1日～8月15日	承認
11-14	キヌマブ)の第Ⅲ相試験 (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8月16日～8月31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)2013年8月22日～9月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2013年9月5日～9月17日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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： (外国)2013年7月30日～8月13日	承認
		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8月14日～8月26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8月27日～9月9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)2013年8月1日～8月31日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2013年9月1日～9月30日	
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8月11日～8月24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8月25日～9月7日		

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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>	<p>個別報告共通ラインリスト</p> <p>個別報告共通ラインリスト</p>	<p>対象期間: (国内・外国) 2013年8月11日～8月24日</p> <p>対象期間: (国内・外国) 2013年8月25日～9月7日</p>	承認
12-10 12-11	<p>田辺三菱製薬株式会社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</p> <p>田辺三菱製薬株式会社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</p>	MP-214 安全性情報	<p>対象期間: (国内・外国) 2013年8月7日～9月5日</p>	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9月19日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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8月1日～8月31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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2013年8月19日～9月1日 (外国)2013年9月2日～9月15日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	(外国)2013年8月26日情報入手	承認
13-11	千寿製薬株式会社の依頼による、SJE-2079 第Ⅱ相試験	①定期報告 ②個別報告共通ラインリスト	①調査単位期間: 2013年3月13日～2013年9月12日 ②対象期間: (外国)2013年9月22日	承認
13-12	アヅ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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2013年8月30日～9月12日 (外国)2013年9月13日～9月26日	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6報)について審議した。
審議結果	承認

議題 2	[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	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

【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8月7日 ②モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年8月7日 ③モニタリング報告書(治験薬管理者) 実施日:2013年8月7日 ④モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年8月8日 ⑤モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年8月22日
審議結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

報告 1	[整理番号: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)
------	---

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	2013年10月1日付申請、2013年10月3日付承認

報告 2	[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
主な報告の概要	2013 年 9 月 30 日付申請、2013 年 10 月 2 日付承認

報告 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
主な報告の概要	2013 年 10 月 9 日付申請、2013 年 10 月 11 日付承認

報告 4	[整理番号: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
主な報告の概要	2013 年 9 月 18 日付申請、2013 年 9 月 20 日付承認

報告 5	[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	2013 年 10 月 11 日付申請、2013 年 10 月 13 日付承認

【開発の中止】

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 9 月 30 日付申請、2013 年 10 月 7 日付通知