

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年3月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 3 月 26 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 40 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

【新規治験の可否】

議題 1	[整理番号:14-01] 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 (継続長期投与試験)
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
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治験薬概要書 ②治験実施計画書別紙 2 「プラビックス錠 25mg・プラビックス錠 75mg 添付文書」 ③説明文書、同意文書	①Ver.7.0(2013 年 12 月 24 日) ②第 14 版(2014 年 1 月改訂) ③Ver.01.02.H91(2014 年 2 月 4 日)	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③同意説明文書 ④治験薬概要書 ⑤治験実施計画書別紙 1 ⑥治験実施計画書別紙 2	①Ver.06.00.00000(2014 年 2 月 14 日) ②第 6 版(2014 年 2 月 24 日) ③第 7 版(2014 年 3 月 10 日) ④第 7 版(2014 年 2 月 14 日) ⑤2014 年 2 月 14 日作成 ⑥2014 年 2 月 14 日作成	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
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③同意説明文書 ④治験薬概要書 ⑤治験実施計画書別紙1 ⑥治験実施計画書別紙2	①Ver.06.00.00000(2014年2月14日) ②第6版(2014年2月24日) ③第7版(2014年3月10日) ④第7版(2014年2月14日) ⑤2014年2月14日作成 ⑥2014年2月14日作成	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治験責任医師 ②治験分担医師 ③治験参加についての同意説明文書 ④治験実施計画書別紙 治験実施体制	①消化器内科・助教・馬場 重樹 ②消化器内科・藤山 佳秀(追加) 消化器内科・馬場 重樹(削除) ③Ver.6(2014年2月28日) ④2014年3月3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治験責任医師 ②治験分担医師 ③治験参加についての同意説明文書 ④治験実施計画書別紙 治験実施体制	①消化器内科・助教・馬場 重樹 ②消化器内科・藤山 佳秀(追加) 消化器内科・馬場 重樹(削除) ③Ver.6(2014年2月28日) ④2014年3月3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	①治験責任医師 ②治験分担医師 ③治験参加についての同意説明文書 ④治験実施計画書別紙 治験実施体制	①消化器内科・助教・馬場 重樹 ②消化器内科・藤山 佳秀(追加) 消化器内科・馬場 重樹(削除) ③Ver.6(2014年2月28日) ④2014年3月3日	承認
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)	同意説明文書	第3版(2014年2月26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
13-02	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治験実施計画書別冊 ②同意説明文書 ③治験薬概要書 ④治験責任医師 ⑤治験分担医師	①Ver.4(2014年2月18日) ②第3版(2014年3月7日) ③Ver.5(2013年12月27日) ④消化器内科・助教・馬場 重樹 ⑤消化器内科・助教・馬場 重樹(削除)	承認
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治験実施計画書別冊 ②同意説明文書 ③治験薬概要書 ④治験責任医師 ⑤治験分担医師	①Ver.5(2014年2月18日) ②第2版(2014年3月7日) ③Ver.5(2013年12月27日) ④消化器内科・助教・馬場 重樹 ⑤消化器内科・助教・馬場 重樹(削除)	承認
13-12	アツ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	①治験責任医師 ②治験分担医師 ③治験参加についての同意説明文書	①消化器内科・助教・馬場 重樹 ②消化器内科・馬場 重樹(削除) ③第2版(2014年3月3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
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)2014年1月17日,1月20日 (国内・外国)2014年1月24日,1月31日 (外国)2014年2月7日,2月14日 ②報告日: (外国)2014年1月20日 (外国)2014年1月31日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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)	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12月1日～12月15日	承認
		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12月16日～12月31日	
		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) 2014年1月1日～1月15日 ②調査単位期間: 2013年7月1日～2013年12月31日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内市販後・外国) 2014年1月16日～1月31日	
12-04	パレクセル・インターナシヨ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12月27日～2014年1月9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) 2014年1月10日～1月22日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 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)2014年1月1日～1月31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 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	MP-214 安全性情報	対象期間: (国内)2014年1月21日～2月20日 (国内)2014年2月21日～2月25日	承認
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)	①措置報告 ②個別報告共通ラインリスト	①報告日:2014年2月12日 ②対象期間: (外国)2014年1月1日～1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)2014年1月20日～2月2日 (外国)2014年2月3日～2月16日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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 12 月 1 日～12 月 14 日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2013 年 12 月 15 日～12 月 28 日	
	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 12 月 29 日～2014 年 1 月 11 日	
13-09	MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国)2014 年 1 月 16 日～1 月 31 日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国)2014 年 2 月 1 日～2 月 15 日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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)管理 No.HJP20130101 (2014年1月30日情報入手)	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)2014年1月10日～1月23日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②定期報告	①対象期間: (外国)2014年1月24日～2月5日 ②調査単位期間: 2013年7月1日～2013年12月31日	
		①重篤副作用等の症例一覧 ②添付文書	①対象期間: (外国)2014年2月6日～2月20日 ②ヒュミラ添付文書(2014年2月改訂:第18版)	
13-14	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第II相臨床試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2014年1月16日～2月15日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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:S20130301-4 被験者識別コード:FS-312(第4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	対象期間:2014年2月21日～2月27日 症例管理番号:SH20140001-1	

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【その他審議事項】

整理番号	課題名	審査事項	審議結果
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)	モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年1月15日	承認
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年1月21日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年1月21日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年1月22日	
		モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2013年12月18日	
		モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2013年12月18日	
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)	モニタリング報告書(症例管理) 実施日:2014年2月18日	承認

2.報告事項

【逸脱報告】

報告 1	<p>[整理番号:13-09]</p> <p>MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験</p>
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【終了報告】

該当案件なし。

【開発中止】

既に終了している試験より 4 件(治験薬:2 成分)の報告あり。

【その他】

報告 1	<p>[整理番号:12-12]</p> <p>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</p>
主な報告の概要	<p>生産物賠償責任保険付保証明書(保険期間の延長)</p> <p>(保険期間:平成 24 年 6 月 1 日午後 4 時～平成 26 年 11 月 30 日午後 4 時)</p>

報告 2	<p>[整理番号:13-07]</p> <p>日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験</p>
主な報告の概要	<p>保険契約付保証明書(保険期間の延長)</p> <p>(保険期間:2014 年 1 月 1 日～2015 年 1 月 1 日)</p>

報告 3	<p>[整理番号:13-13]</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-オープンラベル試験-</p>
主な報告の概要	<p>治験安全性最新報告概要(調査単位期間:2012 年 12 月 5 日～2013 年 12 月 4 日)</p> <p>(初回 IRB にて審議済み、且つ追加情報がない為、報告のみ)</p> <p>修正報告(2014 年 2 月 IRB における「修正の上で承認」事項)</p>

報告 4	<p>[整理番号:13-14]</p> <p>中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験</p>
主な報告の概要	<p>修正報告(2014 年 2 月 IRB における「修正の上で承認」事項)</p>