

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年5月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 5 月 28 日 (水曜日) 13 時 30 分～15 時 00 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、河内 明宏、茶野 徳宏、室寺 義仁、大見 章、尾藤 龍哉、寺川 幽芳、谷上 亜紀

※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:14-02] アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
審査結果	修正の上で承認

議題 2	[整理番号:14-03] 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第 3 相試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:14-04] 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相継続投与試験
審査結果	修正の上で承認

【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
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	治験実施計画書	第 5 版(2014 年 4 月 17 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
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 04 版(2014 年 4 月 2 日) ②2014 年 4 月 2 日 ③第 4 版(2014 年 4 月 23 日)	承認
13-05	興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験	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	①版番号 01.10.SG00(2014 年 4 月 22 日) ②ver.01.50.SG00(2014 年 4 月 22 日) ③K-877-01.40(2014 年 3 月 20 日) ④第 3 版(2014 年 5 月 1 日)	承認
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	治験薬概要書	第 8 版(2013 年 12 月) 第 8 版追補 1(2014 年 3 月)	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
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 (プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	①定期報告 ②重篤副作用等の症例一覧 ③措置報告	①調査単位期間: 平成 25 年 3 月 30 日～平成 26 年 2 月 25 日 ②対象期間: (国内)2014 年 4 月 9 日 (外国)2014 年 4 月 10 日 ③報告日: (外国)2014 年 4 月 15 日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 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) 2014年3月1日～3月15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	①重篤副作用等の症例一覧	①調査単位期間:(外国) 2014年2月19日～3月4日	承認
		②未知・重篤副作用等の症例一覧	②対象期間:(国内) 2014年2月19日～3月4日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(外国) 2014年3月5日～3月17日	
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(国内・外国) 2014年3月18日～4月1日	
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:(外国)2014年3月25日～3月26日 (国内・外国)2014年3月27日～4月18日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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) 2014年2月23日～3月8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) 2014年3月9日～3月22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	①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間: (外国) 2014年3月23日～4月5日 ②報告日: 2014年4月9日	
13-01 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(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)2014年3月1日～3月31日	承認
	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)			

整理 番号	課題名	審査事項	内容	裁決 結果
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	個別報告共通ラインリスト	報告日： (国内)2014年3月24日	承認
13-07	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	個別報告共通ラインリスト	(外国)2014年4月15日作成	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3月24日～4 月6日 (外国)2014年4月7日～4月 20日	承認
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： (国内)2014年4月1日～4月15日	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	定期報告	調査単位期間： 2013年9月13日～2014年3月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国)2014年5月3日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	裁決結果
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (外国)2014年3月21日～4月3日 (外国)2014年4月4日～4月17日	承認
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	定期報告	調査単位期間: 2013年6月30日～2014年2月21日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②措置報告	①対象期間:(国内・外国) 2014年3月16日～4月15日 ②L2014000228-001	

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【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
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
11-13	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

整理番号	課題名	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	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
12-10	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
12-14	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
12-15	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	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	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)	承認
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-	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-	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	承認
13-05	興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験	承認
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	承認
13-07	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	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	承認

整理番号	課題名	裁決結果
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	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	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	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	承認
13-13	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-	承認
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	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

【その他審議事項】

該当案件なし。

2.報告事項

【逸脱報告】

該当案件なし。

【終了報告】

該当案件なし。

【その他】

報告1	[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
主な報告の概要	治験審査委員会(2014年4月23日開催時における)質問事項に関する見解書