

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 26 年7月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 26 年 7 月 23 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 45 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、赤路 眞佐子、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:14-07] 塩野義製薬株式会社の依頼によ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 —S-8117 (オキシコドン塩酸塩) 使用例でのオープンラベル試験— |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 2 | [整理番号:14-06] バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ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 | 審査結果 |
|-------|---|------------------------|--|------|
| 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 | ①治験実施計画書 ②説明文書、同意文書 | ①Ver.02.00.000(2014年5月12日) ②Ver.02.00.H91(2014年6月17日) | 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 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 | ①Ver.07.00.00000(2014年7月1日) ②第8版(2014年7月7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 | 審査 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同意説明文書 ④治験における補償の基準 ⑤治験参加カード ⑥被験者への支払いに関する資料 | ①Ver.4(2014年4月25日) ②Ver.6(2014年4月25日) ③第4版(2014年6月5日) ④2014年4月25日作成(第1回改訂) ⑤併用禁止薬:院内セレン製剤、及びセレンを配合した製剤 ⑥2013年8月1日作成 | 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 ②治験実施計画書別冊 ③同意説明文書 ④治験における補償の基準 ⑤治験参加カード | ①Ver.4(2014年4月25日) ②Ver.7(2014年4月25日) ③第3版(2014年6月5日) ④2014年4月25日作成(第1回改訂) ⑤併用禁止薬:院内セレン製剤、及びセレンを配合した製剤 | 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 | ①説明文書、同意文書 ②治験薬概要書 | ①第2版(2014年6月17日) ②第2版(2014年6月10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 ID カード | 第 1.0 版(2014年6月13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 | 審査 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 | ①治験薬概要書 ②治験薬概要書追補 | ①第20版(2014年6月3日作成) ②第20版(2014年6月3日作成) | 承認 |
| | | 治験参加についての同意説明文書 | 第3版(2014年6月25日) | 承認 |
| 14-02 | アッ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 | ①治験薬概要書 ②治験薬概要書追補 | ①第20版(2014年6月3日作成) ②第20版(2014年6月3日作成) | 承認 |
| | | ①治験実施計画書 ②治験参加についての同意説明文書 ③任意の遺伝子検査についての同意説明文書 ④治験実施計画書分冊 | ①事務的な変更1及び改訂1版を含む(2014年6月2日作成) ②第3版(2014年7月8日) ③第2版(2014年7月8日) ④2014年6月17日版 | 承認 |
| 14-05 | アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本人の滲出型加齢黄斑変性患者における Abicipar Pegol(AGN-150998)の評価 | ①治験実施計画書 ②治験実施計画書別添 ③同意説明文書および同意文書 ④治験参加カード | ①Amendment2/改訂第2版 ②2014年6月19日作成 ③第1.1版 ④**常用:連続して5日間以上行う1日3回投与と定義 | 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 |
|----------------|--|--------------|---|------|
| 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 | 調査単位期間： (国内・外国)2014年5月15日～5月28日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 調査単位期間： (国内・外国)2014年5月29日～6月10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： (国内)2014年5月20日～5月27日 (外国)2014年5月28日～6月2日 (外国)2014年6月3日～6月24日 | 承認 |
| 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) 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) | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間： (外国)2014年5月1日～5月31日 | 承認 |

| 整理 番号 | 課題名 | 審査事項 | 内容 | 審査 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6月25日 | 承認 |
| | | 定期報告 | 調査単位期間: 2013年7月16日～2014年5月21日 | |
| 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6月3日作成 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | (外国)2014年6月30日作成 | |
| 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5月1日～5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)2014年5月16日～5月31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>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②措置報告</p> | <p>対象期間： (外国)2014年4月20日～5月3日</p> <p>①対象期間： (外国)2014年5月4日～5月17日</p> <p>②報告日：2014年5月22日</p> | 承認 |
| 13-10 | <p>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</p> | <p>個別報告共通ラインリスト</p> | <p>(日本) (2014年6月4日情報入手)</p> <p>(日本) (2014年6月4日情報入手)</p> | 承認 |

| 整理 番号 | 課題名 | 審査事項 | 内容 | 審査 結果 |
|----------|---|-----------------------|---|----------|
| 13-12 | アヅ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 | 未知・重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間： (外国)2014年4月25日～5月8日 (外国)2014年5月9日～5月22日 | 承認 |
| 14-02 | アヅ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 | ①重篤副作用等の症例一覧 ②研究報告 | ①対象期間： (外国)2014年5月23日～6月5日 ②2014年6月6日報告 | |
| 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- | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間： (外国)2014年5月1日～5月31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 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間： (国内・外国)2014年5月16日～6月15日 | 承認 |

| 整理番号 | 課題名 | 審査事項 | 内容 | 審査結果 |
|-------|--|--------------|-----------------------------------|------|
| 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 | 定期報告 | 調査単位期間: 2013年11月16日～2014年5月15日 | 承認 |
| 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 | 個別報告共通ラインリスト | 作成日: (外国)2014年5月27日 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 作成日: (外国)2014年6月10日 | 承認 |

【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 | 審査結果 |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------|------|
| 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6月9日 | 承認 |
| | | モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年6月9日 | |
| | | モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2014年7月1日 | |

2.報告事項

【逸脱報告】

該当案件なし。

【終了報告】

| | |
|---------|--|
| 報告1 | [整理番号:113-1] 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) |
| 主な報告の概要 | 2014年6月30日付申請、2014年7月2日付承認 |

【その他】

| | |
|---------|---|
| 報告1 | [整理番号: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) [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) |
| 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 |