

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

### 平成 27年 1 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27年 1月 28日(水曜日) 13時 30分～15時 10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、穴尾 百合、室寺 義仁、大見 章、  
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】

下記依頼のあった新規治験について、実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:14-09] 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:14-10] 武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:14-11] 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験
審査結果	承認

##### 【新規治験実施の可否(他施設)】

下記依頼のあった新規治験について、実施医療機関における実施の可否を審議した。

議題 1	[整理番号:N(OPC)14-1] 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験
実施医療機関	医療法人社団 瀬田川病院
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
13-05	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治験参加カード補助資料	①版番号 01.30.SG00 (2014年12月11日) ②2014年12月18日	承認
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)	治験薬概要書	第5版(2014年11月26日)	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AGN-150998の評価	①治験薬概要書 ②同意説明文書及び同意文書	①Ver.6/第6版(2014/9/30) ②第2版(2014/12/17)	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
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 ②年次報告	①調査単位期間:(国内・外国) 2014年11月11日～11月25日 ②調査単位期間: 2013年9月16日～2014年9月15日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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	①MP-214 安全性情報  ②年次報告	①対象期間: (国内・外国) 2014年10月30日～11月14日 2014年11月15日～11月27日 ②調査単位期間: 2013年10月6日～2014年10月5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	個別報告共通ラインリスト	報告日: (外国)2014年11月25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	①治験薬安全性情報  ②年次報告	①対象期間: (国内・外国) 2014年12月1日～12月15日  ②調査単位期間: 2013年10月10日～2014年10月9日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間: (外国) 2014年12月16日～12月22日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間: (外国) 2014年12月23日～2015年1月5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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2014年12月25日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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)	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間: (外国)2014年11月1日～11月30日 ②調査単位期間: 2013年10月1日～2014年9月30日	承認
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	重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2014年11月19日～12月3日	承認
		重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2014年12月4日～12月15日	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)	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11月1日～11月15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:(国内市販後・外国) 2014年11月16日～11月30日 ②報告日:2014年12月5日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国)2014年11月21日～12月4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：(国内・外国)2014年12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国)2014年12月22日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国)2014年11月10日～11月23日 (外国)2014年11月24日～12月7日 (外国)2014年12月8日～12月21日	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 AGN-150998 の評価	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国)2014年12月6日～12月19日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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12月1日~12月31日	承認
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—	個別報告共通ラインリスト (S-8117)	対象期間: (外国)2014年11月1日~11月30日	承認
		①個別報告共通ラインリスト (Naldemedine) ②個別報告共通ラインリスト (S-8117)	①対象期間: (外国)2014年12月1日~12月31日 ②対象期間: (外国)2014年12月1日~12月31日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の重篤な有害事象について審議した。

整理番号	課題名	審議事項等	審議結果
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	【第 1 報:2015 年 1 月 5 日報告】 ・原疾患の悪化	承認

【その他審議事項】

該当案件なし。

2.報告事項

【逸脱報告】

整理番号	課題名	審査・報告事項
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	2014年12月19日報告 ・併用禁止薬の使用
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	2015年1月6日報告 ・来院許容範囲外でのラニビズマブ投与
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-	2015年1月6日報告 ・過量投与

【終了報告】

該当案件なし。

【その他報告】

整理番号	課題名	報告事項等
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	付保証明書の期間延長 2014年1月1日～2015年1月1日
		付保証明書の期間延長 2015年1月1日～2016年1月1日

整理 番号	課題名	報告事項等
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	<p>付保証明書の期間延長 2014年1月1日～2015年1月1日</p> <p>付保証明書の期間延長 2015年1月1日～2016年1月1日</p>
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	<p>付保証明書の期間延長 2014年1月1日～2015年1月1日</p> <p>付保証明書の期間延長 2015年1月1日～2016年1月1日</p>
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-	付保証明書の期間延長 平成26年12月15日～平成27年12月15日