

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 27 年 2 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時:平成 27 年 2 月 18 日 (水曜日) 13 時 30 分～14 時 30 分

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 第 2 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】

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
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	①治験実施計画書 ②説明文書・同意文書別冊	①第 6 版(2014 年 12 月 24 日) ②第 3 版(2015 年 1 月 16 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治験実施計画書 ②治験実施計画書分冊	①事務的な変更 1、改訂 1 版及び事務的な変更 2 を含む(2014 年 12 月 2 日) ②2015 年 1 月 5 日版	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
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	治験薬概要書(情報更新)	第 8.0 版(2014 年 12 月 19 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
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 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)2014 年 12 月 16 日～12 月 31 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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2014 年 11 月 26 日～12 月 9 日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2014 年 12 月 10 日～12 月 21 日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (外国)2014 年 12 月 22 日～1 月 7 日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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(安全性 IB 補遺版)	対象期間: (外国)2014年11月1日～11月30日 (外国)2014年12月1日～12月31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: (外国)2015年1月6日～1月15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ド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12月5日～12月18日 (外国)2014年12月19日～2015年1月1日 (外国)2015年1月2日～1月15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: (外国)2014年11月28日～2015年1月13日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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： (外国)2014年11月2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： (外国)2014年11月16日～11月29日 ②報告日：2014年12月8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： (外国)2014年11月30日～12月13日 ②報告日：2014年12月22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12月14日～12月27日
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)2015年1月6日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
14-03 14-10	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)2015年1月13日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国)2015年1月27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： (外国)2014年12月22日～2015年1月4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、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)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12月16日～2015年1月6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】

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】

整理 番号	課題名	報告事項等
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	被験者募集広告原稿(掲載予定版)