

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 27年3月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27年 3月 25日 (水曜日) 13時30分～14時55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、大路 正人、河内 明宏、茶野 徳宏、穴尾 百合、室寺 義仁、大見 章、
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:14-12] シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果	条件付承認

議題 2	[整理番号:14-13] バイエル薬品株式会社の依頼による、日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第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	審議結果
12-04	日本イーライリリー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	治験実施計画書別冊 (依頼者の変更)	第7版(2015年2月26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	治験薬概要書	第8版:2015年2月10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
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	治験薬概要書	第8版:2015年2月10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	治験薬服用説明書	Ver1.0(作成日:2014年11月14日)	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-	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 ③治験実施計画書別冊 ④治験実施計画書別冊 ⑤治験薬概要書 ⑥症例報告書の見本 ⑦同意説明文書 ⑧被験者への支払いに関す る資料 ⑨臨床所見評価に関する作 業手順書 ⑩臨床所見評価に関する作 業手順書 ⑪治験参加カード ⑫ご自宅でFPF3400(亜セレ ン酸ナトリウム注射剤)を投与 する患者さんへの説明書	①Ver.6(2014年12月17日) ②Ver.7(2015年2月12日) ③Ver.9(2014年12月17日) ④Ver.10(2015年2月12日) ⑤Ver.6(2014年12月17日) ⑥Ver.4(2014年12月17日) ⑦第6版(2015年3月5日) ⑧2014年12月17日 ⑨Ver.3(2014年12月17日) ⑩Ver.4(2015年3月5日) ⑪2015年3月5日 ⑫第2版(2015年3月2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
13-03	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 ③治験実施計画書別冊 ④治験実施計画書別冊 ⑤治験薬概要書 ⑥症例報告書の見本 ⑦同意説明文書 ⑧生活保護を受給されている患者さんへ・同意説明文書別紙 ⑨治験分担医師・治験協力者リスト ⑩被験者への支払いに関する資料 ⑪患者日誌 ⑫臨床所見評価に関する作業手順書 ⑬臨床所見評価に関する作業手順書 ⑭治験参加カード ⑮ご自宅で FPF3400 (亜セレン酸ナトリウム注射剤) を投与する患者さんへの説明書	①Ver.6(2014年12月17日) ②Ver.7(2015年2月12日) ③Ver.10(2014年12月17日) ④Ver.11(2015年2月12日) ⑤Ver.6(2014年12月17日) ⑥Ver.4(2014年12月17日) ⑦第4版(2015年3月5日) ⑧第2版(2015年3月2日) ⑨2015年3月2日 ⑩2014年12月17日 ⑪第4版(2014年12月17日) ⑫Ver.3(2014年12月17日) ⑬Ver.4(2015年3月5日) ⑭2015年3月5日 ⑮第2版(2015年3月2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	治験薬概要書	Edition5:2014年10月10日(英語版) 第6版:2014年12月25日(日本語版) Clarification Letter:2014年12月11日(英語) Clarification Letter:2014年12月25日(日本語)	承認
		①同意説明文書 ②治験IDカード	①第4版(2015年3月6日) ②第1.1版(2015年3月6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
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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺	①第5版(2015年2月25日) ②第5版の補遺1(2015年2月25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	治験責任医師の変更	川村 肇(眼科・講師)	承認
		①治験責任医師の変更 ②同意説明文書及び同意文書 ③治験参加カード ④被験者募集情報のホームページ掲載 ⑤治験分担医師の変更 ⑥治験期間延長 ⑦治験実施計画書別添 ⑧付保証明書	①川村 肇(眼科・講師) ②第3版(2015年3月21日) ③2015年3月21日 ④2015年3月21日 ⑤眼科・川村 肇(削除)・眼科・澤田智子(追加)・眼科・伊藤 友香(追加) ⑥2015年5月1日～2015年12月31日 ⑦2015年3月20日 ⑧2014年7月31日	承認
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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺	①第5版(2015年2月25日) ②第5版の補遺1(2015年2月25日)	承認

【変更申請・他施設】

下記の変更について審議した。

実施医療機関:瀬田川病院

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
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	被験者募集の手順について	2015年2月19日 添付資料 ①ポスター ②パンフレット 掲示場所 ①治験実施医療機関の掲示板 ②入院患者の家族に医師より手渡し	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
11-14	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)2015年1月1日～ 1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)2015年1月16日 ～1月31日 ②報告日:2015年2月13日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
12-04	日本イーラーリリー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:(国内・外国) 2015年1月8日～1月21日	承認
		②未知・重篤副作用等の症例一覧	②対象期間:(国内) 2015年1月8日～1月21日	
12-04	日本イーラーリリー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:(国内・外国) 2015年1月22日～2月3日	承認
		②未知・重篤副作用等の症例一覧	②対象期間:(国内) 2015年1月22日～2月3日	
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12月28日～2015年1月10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: (外国)2015年1月11日～1月24日	承認
	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)2015年1月25日～2月7日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審議 結果
13-02 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-	年次報告	調査単位期間： 2013年12月3日～2014年12月2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16日～1月31日	承認
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)2015年1月16日～1月29日 (外国)2015年1月30日～2月12日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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2月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(外国)2015年2月24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)2015年2月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国)2015年2月19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)	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
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国)2015年1月1日~1月31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	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)2015年1月5日~1月18日 (外国)2015年1月19日~2月1日 (外国)2015年2月2日~2月15日 ②調査単位期間: 2013年11月20日~2014年11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-	①個別報告共通ラインリスト (Naldemedine) ②年次報告	①対象期間: (外国)2015年1月1日～1月31日 ②調査単位期間: 2013年12月5日～2014年12月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2015年2月1日～2月28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—	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) ③年次報告	①対象期間: (外国)2015年1月1日～1月31日 ②対象期間: (外国)2015年1月1日～1月31日 ③調査単位期間: 2013年12月5日～2014年12月4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)2015年2月1日～2月28日 ②対象期間: (外国)2015年2月1日～2月28日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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	重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2015年1月7日～1月21日	承認
		重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2015年1月22日～2月3日	承認
		重篤副作用等の外国症例一覧	対象期間: (外国)2015年2月4日～2月18日	承認
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	重篤副作用等の外国症例一覧	作成日: (外国)2015年2月2日	承認

【安全性報告・他施設】

以下の安全性報告について審議した。

実施医療機関:瀬田川病院

整理番号	課題名	審査事項	内容	審議結果
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	重篤副作用等の外国症例一覧	作成日: (外国)2015年2月2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2報:2015年3月16日報告】 ・原疾患の悪化	承認

【その他審議事項】

整理番号	課題名	審査事項	審査結果
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10月29日	承認
		モニタリング報告書 (治験事務局) 実施日: 2014年10月30日	
		モニタリング報告書 (症例管理) 実施日: 2014年10月30日	
		モニタリング報告書 (治験事務局) 実施日: 2015年2月12日	
		モニタリング報告書 (治験事務局) 実施日: 2015年2月13日	
		モニタリング報告書 (症例管理) 実施日: 2015年2月13日	

2.報告事項

【終了報告】

整理番号	課題名	報告事項
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)	治験の終了 ⇒2015年3月6日付申請、2015年3月11日付承認

【逸脱報告】

整理番号	課題名	報告事項
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	(2015年2月25日報告) 観察項目実施時期の逸脱
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	(2015年2月25日報告) 観察項目実施時期の逸脱
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	(2015年3月5日報告) 一部評価項目の未実施

【その他報告】

整理番号	課題名	報告事項等
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	治験賠償責任保険付保証明書の期間延長 保証期間:平成25年1月1日～平成28年11月30日