

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成27年05月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 5 月 27 日(水)13:30～15:05

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 3 階 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、室寺 義仁、臼井 陵子、鈴木 晴治、  
寺川 幽芳、谷上 亜紀、赤路 眞佐子、平山 佳伸

※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:15-01]<br>日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ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 |
|-------|--|--------------------------------------|-----------------------------|------|
| 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   | 治験薬概要書                               | 2015 年 3 月 27 日 (Ver.01.50) | 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 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集手順追加のため)      | 2015 年 5 月 7 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 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2015 年 5 月 7 日) | 2015 年 5 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 |
|-------|---|---------------------|-----------------------|------|
| 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 | 治験のご案内(連絡経路変更、文言修正) | 2015年4月24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 | (国内市販後・外国)<br>2015年3月1日～3月15日  | 承認   |
|                |   | 個別報告共通ラインリスト | (国内市販後・外国)<br>2015年3月16日～3月31日 |      |
| 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  | 重篤副作用等の症例一覧  | (外国):2015年3月5日～3月18日           | 承認   |
|                |   | 重篤副作用等の症例一覧  | (外国):2015年3月19日～4月1日           |      |
|                |   | 重篤副作用等の症例一覧  | (外国):2015年4月2日～4月14日           |      |
| 12-15<br>12-16 | 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<br><br>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 | (国内・外国)<br>2015年3月8日～3月21日     | 承認   |

| 整理<br>番号       | 課題名   | 審査事項           | 内容                  | 審査<br>結果 |
|----------------|---|----------------|---------------------|----------|
| 13-02<br>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-<br><br>藤本製薬株式会社の依頼による、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- | 研究報告           | 報告日:2015年4月10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   | (国内)2015年4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) | (外国)2015年4月1日~4月14日 | 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-  | 個別報告共通ラインリスト   | (外国)2015年3月1日~3月31日 | 承認       |

| 整理<br>番号 | 課題名   | 審査事項  | 内容  | 審査<br>結果 |
|----------|---|---|---|----------|
| 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)<br>②個別報告共通ラインリスト (S-8117) | ①対象期間:<br>(外国)2015年3月1日～3月31日<br>②対象期間:<br>(外国)2015年3月1日～3月31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:<br>(外国)2015年3月1日～3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      | 個別報告共通ラインリスト  | 対象期間:<br>(外国)2015年3月13日～3月26日<br>(外国)2015年3月27日～4月9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:<br>(外国)2015年3月16日～3月29日<br>(外国)2015年3月30日～4月12日<br>(外国)2015年4月13日～4月26日 | 承認       |

| 整理<br>番号 | 課題名  | 審査事項        | 内容   | 審査<br>結果 |
|----------|--|-------------|--|----------|
| 14-06    | バイエル薬品株式会社の<br>依頼によるポリープ状脈絡<br>膜血管症患者を対象に、ア<br>フリベルセプト硝子体内投<br>与単独療法と、アフリベル<br>セプト+光線力学療法(適<br>応を有する場合にのみ実<br>施)の有効性、安全性及び<br>忍容性を比較 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:<br>(国内・外国)2015年3月19日～4月5<br>日                        | 承認       |
|          |  | 重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年4月6日～4月19日  |          |
| 14-13    | バイエル薬品株式会社の<br>依頼による、日本人滲出型<br>加齢黄斑変性患者に対す<br>るアフリベルセプト硝子体<br>内投与の可変投与間隔に<br>よる反復投与の有効性と安<br>全性を評価する無作為化、<br>オープンラベル、第IV相試<br>験      | 重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年3月19日～4月5日  | 承認       |
|          |  | 重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年4月6日～4月19日  |          |
| 14-09    | 第一三共株式会社の依頼<br>によるDS-5565 第III相国<br>際共同試験(PHN)   | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:<br>2015年4月3日(2015年4月9日作成)<br>2015年4月3日(2015年4月17日作成) | 承認       |
| 14-12    | シミック株式会社(治験国<br>内管理人)の依頼による小<br>児成長ホルモン分泌不全<br>症を対象としたVRS-317の<br>第II/III相試験   | 年次報告        | 調査単位期間:<br>2014年11月28日～2015年1月19日                          | 承認       |

| 整理番号  | 課題名   | 審査事項           | 内容                  | 審査結果 |
|-------|---|----------------|---------------------|------|
| 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 | 未知・重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年3月1日～3月31日 | 承認   |
|       |   | 未知・重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年4月1日～4月30日 |      |

実施医療機関:医療法人社団 瀬田川病院

| 整理番号       | 課題名   | 審査事項           | 内容                  | 審査結果 |
|------------|---|----------------|---------------------|------|
| 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 | 未知・重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年3月1日～3月31日 | 承認   |
|            |   | 未知・重篤副作用等の症例一覧 | (外国)2015年4月1日～4月30日 |      |

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

| 整理番号  | 課題名  | 審査事項             | 内容           | 審査結果 |
|-------|--|------------------|--------------|------|
| 12-05 | 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 | 第3報:2015年5月18日報告 | 事象名:統合失調症の悪化 | 承認   |

| 整理番号  | 課題名  | 審査事項             | 内容            | 審査結果 |
|-------|--|------------------|---------------|------|
| 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3報:2015年5月25日報告 | 事象名:潰瘍性大腸炎の悪化 | 承認   |

【継続審査】

| 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) | 実施状況報告書 | 作成日 2015年4月1日 | 承認   |
| 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                   | 実施状況報告書 | 作成日 2015年4月3日 | 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                   | 実施状況報告書 | 作成日 2015年4月1日 |      |
| 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                           | 実施状況報告書 | 作成日 2015年4月6日 |      |
| 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                          | 実施状況報告書 | 作成日 2015年4月6日 | 承認   |

| 整理<br>番号 | 課題名   | 審査事項    | 内容                  | 審査<br>結果 |
|----------|---|---------|---------------------|----------|
| 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 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                        | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 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-                   | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 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-              | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 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   | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 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  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 3 日  | 承認       |



| 整理<br>番号 | 課題名   | 審査事項    | 内容                  | 審査<br>結果 |
|----------|---|---------|---------------------|----------|
| 13-06    | ノバルティス ファーマ株式<br>会社の依頼による RFB002<br>ポリープ状脈絡膜血管症患<br>者を対象とした第IV相試験   | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 承認       |
| 13-09    | MSD 株式会社の依頼によ<br>る中等症から重症の局面型<br>皮疹を有する乾癬(尋常性<br>乾癬及び関節症性乾癬を<br>含む)患者を対象とした<br>SCH900222/MK-3222 の第<br>III相試験、及び長期安全<br>性延長試験 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 15 日 | 承認       |
| 13-11    | 千寿製薬株式会社の依頼<br>による、SJE-2079 第II相試<br>験  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 承認       |
| 14-01    | 協和発酵キリン株式会社の<br>依頼による乾癬患者を対象<br>とした KHK4827 の第III相<br>臨床試験(継続長期投与試<br>験)  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 2 日  | 承認       |
| 14-02    | アヅヴィ合同会社の依頼に<br>よる中等症から重症の活動<br>性潰瘍性大腸炎患者を対<br>象として高用量のアダリムマ<br>ブでの導入療法及び維持<br>療法を標準用量と比較する<br>多施設共同無作為化二重<br>盲検試験            | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 3 日  | 承認       |
| 14-03    | 武田薬品工業株式会社の<br>依頼による潰瘍性大腸炎の<br>治療における、<br>MLN0002(300mg)の第3相<br>試験  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 日  | 承認       |

| 整理<br>番号 | 課題名  | 審査事項    | 内容                  | 審査<br>結果 |
|----------|--|---------|---------------------|----------|
| 14-04    | アクテリオンファーマシュー<br>ティカルズジャパン株式会<br>社の依頼による肺動脈性肺<br>高血圧症患者を対象とした<br>Bosentan(Ro<br>47-0203/ACT-050088)の<br>第Ⅲ相継続投与試験                    | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 日  | 承認       |
| 14-05    | アラガン・ジャパン株式会<br>社の依頼による日本人の滲出<br>型加齢黄斑変性患者にお<br>ける AGN-150998 の評価  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 承認       |
| 14-06    | バイエル薬品株式会社の<br>依頼によるポリープ状脈絡<br>膜血管症患者を対象に、ア<br>フリベルセプト硝子体内投<br>与単独療法と、アフリベル<br>セプト+光線力学療法(適応<br>を有する場合にのみ実施)<br>の有効性、安全性及び忍容<br>性を比較 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 承認       |
| 14-08    | 扶桑薬品工業株式会社の<br>依頼による持続的血液浄化<br>療法が必要な急性腎傷害<br>患者を対象とした FCU-08<br>のオープン試験   | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 3 日  | 承認       |
| 14-09    | 第一三共株式会社の依頼<br>による DS-5565 第Ⅲ相国際<br>共同試験(PHN)  | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 日  | 承認       |
| 14-10    | 武田薬品工業株式会社の<br>依頼による、クローン病の治<br>療における、<br>MLN0002(300mg)の第 3 相<br>試験   | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 4 月 1 日  | 承認       |

【実施医療機関:医療法人社団 瀬田川病院】

| 整理番号       | 課題名   | 審査事項    | 内容                  | 審査結果 |
|------------|---|---------|---------------------|------|
| 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 | 実施状況報告書 | 作成日 2015 年 3 月 31 日 | 承認   |

2.報告事項

【終了報告】

|         |  |
|---------|--|
| 報告 1    | [整理番号:13-13]<br>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- |
| 主な報告の概要 | 2015/5/13 付申請、2015/5/15 承認   |

【逸脱報告】

|         |  |
|---------|--|
| 報告 1    | [整理番号:13-05]<br>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 |
| 主な報告の概要 | 採血項目の欠測  |

【その他】

|         |  |
|---------|--|
| 報告 1    | [整理番号:12-04]<br>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 |
| 主な報告の概要 | 治験審査委員会(2015 年 4 月 22 日開催時における)質問事項に関する見解書                     |

|         |  |
|---------|--|
| 報告 2    | [整理番号:13-03]<br>藤本製薬株式会社の依頼による、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- |
| 主な報告の概要 | 末梢静脈への治験薬投与に関するご報告(2015 年 5 月 7 日)   |

|         |  |
|---------|--|
| 報告 4    | [整理番号:14-01]<br>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) |
| 主な報告の概要 | 治験審査委員会(2015 年 4 月 22 日開催時における)質問事項に関する見解書                             |

|         |   |
|---------|---|
| 報告 3    | [整理番号:14-08]<br>扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のオープン試験 |
| 主な報告の概要 | 生産物賠償責任(PL)保険付保証明書の期間延長<br>(保険期間:平成26年12月1日～平成27年8月31日)                 |