

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成27年06月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 27 年 6 月 24 日 (水) 13:30~14:40

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、大路 正人、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】

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
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説明文書・同意文書 ②治験参加カード	①第 4.0 版(2015 年 5 月 22 日) ②2015 年 5 月 22 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	被験者の募集の手順(広告等) に関する資料(募集手順の追 加)	2015 年 6 月 2 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(募集手順の追 加)	2015 年 6 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	①院内での被験者募集の手順について ②院外での被験者募集の手順について ③治験のご案内 ④治験のご案内 ⑤アルツハイマー型認知症の行動障害の治療中の患者さん・ご家族の方へ	①～⑤ 2015年6月9日	承認
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	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③治験参加カード	①第2版(2015年6月9日) ②第6版(2015年3月20日) ③第1.1版(2015年6月9日)	承認
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	被験者募集情報のホームページ掲載について	2015年5月28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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・外国) 2015年4月1日～4月15日	承認
	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・外国) 2015年4月16日～4月30日	
12-15 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2015年3月22日～4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4月5日～4月18日	
	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2015年4月19日～5月2日		
	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・外国) 2015年5月3日～5月16日 ②報告日: 2015年5月28日		
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	個別報告共通欄ラインリスト	対象期間: (外国)2015年4月10日～4月23日 (外国)2015年4月24日～5月7日 (外国)2015年5月8日～5月21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:(国内・外国)2015年3月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国)2015年4月7日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国)2015年4月21日	
	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:(国内・外国)2015年4月28日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国)2015年5月12日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・外国)2015年5月19日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(外国)2015年5月26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	対象期間: (外国)2015年4月15日~4月26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4月24日~5月7日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国)2015年5月8日~5月15日	
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間: (外国)2015年5月16日~5月31日	
13-11	千寿製薬製薬株式会社の 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5月7日	承認
		年次報告	調査単位: 2014年3月13日~2015年3月12日	

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (外国)2015年4月1日～4月30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)2015年4月27日～5月10日 (外国)2015年5月11日～5月24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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年4月20日～5月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年5月7日～5月20日	
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年4月20日～5月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年5月7日～5月20日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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)	重篤副作用等の症例一覧	対象期間: ①(海外)2015年4月22日 ②(海外)2015年5月7日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間: (海外)2015年5月11日	

**【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】**

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	被験者の自宅での治験薬の保管方法についての逸脱。
報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	MRS 検査実施時のボクセルサイズ設定に関する逸脱。

**【終了報告】**

該当案件なし。

**【その他】**

該当案件なし。