

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 2 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 2 月 24 日 (水) 13:30~14:50

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、茶野 徳宏、室寺 義仁、白井 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:15-09] 日本メジフィジックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象とした NMK36 の第Ⅲ相試験
審査結果	修正の上で承認

【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
14-02	アツ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(英語版・日本語版) ②治験実施計画書分冊 ③治験参加についての同意説明文書 ④任意の遺伝子検査についての同意説明文書	①改訂 2 版 (2015 年 12 月 3 日) ②2015 年 12 月 9 日作成 ③第 5 版 (2016 年 1 月 12 日) ④第 4 版 (2016 年 1 月 12 日)	承認
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 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(英語版) ②治験薬概要書補遺1 ③治験薬概要書(参考和訳) ④同意説明文書	①英語版第 18 版 (2015 年 12 月 3 日) ②治験薬概要書第 18 版補遺 1 (2015 年 12 月 11 日) ③第 18 版参考和訳 ④第 3 版 (2016 年 1 月 12 日)	承認
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)	①治験実施計画書(英語) ②治験実施計画書(日本語)	①Ver. 5.0 (2015 年 12 月 25 日) ②Ver. 5.0 (2015 年 12 月 25 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
15-01	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	治験薬概要書	第 2 版 (2015 年 12 月 22 日)	承認
15-02	日本ベーリンガーインゲルハイム株 式会社の依頼による COPD 患者を対 象としたチオトロピウム+オロダテロ ールの COPD 増悪に対する効果を 評価する第Ⅲ相試験	治験薬概要書(英語版・邦訳 版)	第 8 版 (2015 年 9 月 25 日/邦訳版: 2015 年 12 月 18 日)	承認
15-03	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1型糖尿病患者を対象とした BMS-152148 の安全性、有効性、薬 物動態、及び薬力学を検討する第 I /Ⅲ相試験	①治験実施計画書の改訂 ②治験実施計画書の管理的 項目の変更 ③患者日誌(3 種) ④治験薬概要書	①改訂番号: 2 (2015 年 11 月 25 日) ②変更 2 (2016 年 1 月 5 日) ③Ver. 2.0 (2015 年 12 月 21 日) ④第 12 版 (2016 年 1 月 13 日)	承認
15-05 15-06	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼 による ME2112 の統合失調症患者を 対象とした検証的試験(第Ⅲ相) Meji Seika ファルマ株式会社の依頼 による ME2112 の統合失調症患者を 対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	治験薬概要書	第 3 版(2016 年 1 月 29 日)	承認
15-08	ノバルティス ファーマ株式会社の依 頼による RFB002 の未熟児網膜症患 者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	治験実施計画書添付資料 3	第 4 版(2016 年 1 月 27 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・外国) 2015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・外国) 2015年12月16日～12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	対象期間:(外国) 2015年12月9日～12月17日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・外国) 2015年12月18日～2016年1月5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:(国内・外国) 2015年11月29日～12月12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12月13日～12月26日	
	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国) 2015年12月27日～2016年1月9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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(外国) 2015年12月1日～12月14日 2015年12月15日～12月21日 2015年12月22日～2016年1月4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12月29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) 2016年1月12日	
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：(外国) 2015年12月16日～2016年1月5日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(国内・外国) 2016年1月6日～1月20日	
		①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①対象期間：(外国) 2016年1月21日～2月1日 ②調査単位期間： 2014年12月1日～2015年11月30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：(外国) 2015年12月16日～2016年1月5日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2016年1月6日～1月20日	
		①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①対象期間：(外国) 2016年1月21日～2月1日 ②調査単位期間： 2014年12月1日～2015年11月30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)	重篤有害事象の症例一覧	対象期間：(海外) 2016年1月8日(1月5日報告分)	承認
		重篤有害事象の症例一覧	対象期間： (海外)2016年1月19日 (1月14日報告分) (海外)2016年1月19日 (1月19日報告分) (海外)2016年1月19日 (1月18日報告分) (国内)2016年1月22日 (2016年1月21日報告分)	
15-01	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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内)2016年1月7日 (外国)2016年1月8日	承認
15-02	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・外国)2015年12月28日～ 2016年1月15日	承認
15-03	アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ相試験	措置報告	報告日：2015年12月18日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
15-05 15-06	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日：(外国)2016年1月29日	承認
15-08	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(外国) 2016年1月7日、1月14日、1月27日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当なし。

【継続審査】

該当なし。

【その他審議事項】

該当案件なし。

2.報告事項

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

該当案件なし。

【終了報告】

報告1	[整理番号: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
主な報告の概要	2016年1月13日付申請、2016年1月15日付承認

【開発中止報告】

該当案件なし。

【その他】

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 [整理番号: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
主な報告の概要	保険契約付保証明書 保険期間:2016年1月1日～2017年1月1日

報告 2	[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
主な報告の概要	治験の中止 2016年2月1日付申請、2016年2月1日付承認

以上