

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 6 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 6 月 22 日 (水) 13:30~15:00

開催場所: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、谷 眞至、大路 正人、室寺 義仁、中野 育子、鈴木 晴治、寺川 幽芳、谷上 亜紀、
赤路 眞佐子、平山 佳伸、小島 秀人

※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:16-03] 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 のランダム化比較試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:16-02] 武田薬品工業株式会社の依頼による 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第 3 相長期投与試験
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
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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①日本語翻訳版：第 14 版 (2016 年 4 月 13 日) 英語版 (2016 年 3 月) ②第 10 版 (2016 年 5 月 23 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	同意説明文書	第 2.0 版 (2016 年 5 月 12 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
15-07	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	同意説明文書(薬物動態解試験用)	第1.0版(2016年5月23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CONTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	①個別報告共通ラインリスト ②研究報告	①対象期間：(国内市販後・外国) 2016年4月1日～4月15日 ②報告日：2016年4月25日	保留
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内市販後・外国) 2016年4月16日～4月30日	
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2016年3月20日～4月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(外国) 2016年4月3日～4月16日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2016年4月17日～4月30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グ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) 2016年3月29日～4月11日 2016年4月12日～4月25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) 2016年4月26日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年5月10日	
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年5月17日	
15-10 15-11	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年4月26日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国) 2016年5月10日	承認
	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験	個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年5月17日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年5月24日	保留
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	調査単位期間：(外国) 2016年4月14日～4月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(外国) 2016年4月26日～5月11日	
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	①個別報告共通ラインリスト ②研究報告	①作成日：(外国) 2016年5月11日、5月25日 ②報告日：2016年4月20日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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 Tildrakizumab (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：(国内・外国) 2016年4月27日～5月15日	承認
14-06 14-13	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) 2016年4月20日～5月8日	承認
	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) 2016年5月9日～5月22日	
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	報告日： (外国) 2016年4月21日、25日、26日 (国内・外国) 2016年4月28日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年5月6日 (外国) 2016年5月10日 (外国) 2016年5月13日、16日、17日	

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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：(外国) 2016年4月1日～4月20日	承認
15-05	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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016年4月27日	承認
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5月13日	
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	報告日： (外国) 2016年5月11日 (外国) 2016年5月25日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の当院で発生した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
12-04	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	【第1報:2016年5月30日報告】 入院(扁桃炎)	承認
		【第2報:2016年6月7日報告】 回復(扁桃炎)	承認

【継続審査】

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日 2016 年 6 月 6 日	承認
13-03	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-	実施状況報告書	作成日 2016 年 6 月 15 日	承認

2.報告事項

以下の事項について、治験事務局より報告があった。

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	・視力測定室の認定 ・冷凍庫の温度

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2016 年 5 月 24 日付申請、2016 年 5 月 26 日付承認

【開発中止報告】

該当案件なし。

【その他報告事項】

該当案件なし。

以上