

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 7 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 7 月 27 日 (水) 13:30~15:31

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、安藤 朗、谷 眞至、大路 正人、河内 明宏、茶野 徳宏、室寺 義仁、中野 育子、
鈴木 晴治、小島 秀人、寺川 幽芳、谷上 亜紀、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

【新規医師主導治験の可否】

議題 1	[整理番号:I16-1] 寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 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
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	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①2016年4月12日 ②第6.0版(2016年7月8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	治験薬概要書	第22.1版(2016年6月6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	添付文書	第8版(2016年5月改訂)	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
14-13	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	①インタビューフォーム ②添付文書	①第10版（2016年6月改訂） ②第8版（2016年5月改訂）	承認
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	同意説明文書	第3版（2016年6月22日）	承認
15-10	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	①治験責任医師 ②同意説明文書 ③ファーマコゲノミクス検討についての同意説明文書 ④治験参加カード	①消化器内科 助教 西田淳史 ②第2版（2016年7月5日作成） ③第2版（2016年7月5日作成） ④第2版	承認
		①治験責任医師 ②治験分担医師	①消化器内科 助教 西田淳史 ②西田淳史（削除）	承認
15-11	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	①治験責任医師 ②同意説明文書 ③治験参加カード	①消化器内科 助教 西田淳史 ②第2版（2016年7月5日作成） ③第2版	承認
		①治験責任医師 ②治験分担医師	①消化器内科 助教 西田淳史 ②西田淳史（削除）	承認
16-01	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IV相試験	①治験薬概要書 ②同意説明文書	①添付文書 第1版 （2016年7月作成） ②第2版（2016年7月15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
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	①健康被害補償の概要 ②健康被害に対する補償に関する資料 ③保険契約付保証明書 ④健康被害に対する補償に係る保険会社の変更 ⑤同意説明文書	①作成日：2016年6月15日 ②作成日：2016年6月15日 ③作成日 2016年6月15日 ④2016年6月15日 ⑤第1.1版 (作成日：2016年7月8日)	承認
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)	①責任医師 ②治験薬概要書 ③同意説明文書	①西田淳史 ②第17版(2016年4月15日) ③第8版(2016年7月19日)	承認
		治験責任医師	西田淳史	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	治験責任医師	今枝広丞	承認
		①同意説明文書 ②PGx 同意・説明文書 ③治験分担医師	①第4版(2016年7月7日) ②第3版(2016年7月7日) ③西村貴士(削除) 今枝広丞(削除)	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	治験責任医師	馬場重樹	承認
		①同意説明文書 ②PGx 同意・説明文書 ③治験分担医師	①第4版(2016年7月7日) ②第3版(2016年7月7日) ③西村貴士(削除) 馬場重樹(削除)	承認
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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③同意説明文書	①改訂第2版(2016年4月28日) ②第8版(2016年3月) ③第2.0版(2016年7月11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 ③研究報告の追加情報 1 ④研究報告の追加情報 2	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 ③依頼者見解 ④Monitoring FDA MedWatch Reports (April 6, 2016)	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	保留
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
	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) 2016年5月10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17日	保留
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5月17日	保留
	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24日	保留
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)	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5月1日～5月15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5月16日～5月31日	保留

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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(外国) 2016年5月12日～5月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(国内・外国) 2016年5月26日～6月8日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(外国) 2016年6月9日～6月22日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2016年4月26日～5月9日 2016年5月10日～5月23日 2016年5月24日～6月6日	保留
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	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
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年5月31日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年6月14日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年6月28日	保留

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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5月31日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年6月14日	保留
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年6月28日	保留
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5月1日～5月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・外国) 2016年5月15日～5月28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 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5月16日～5月31日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間：(国内・外国) 2016年6月1日～6月15日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間：(国内・外国) 2016年6月16日～6月30日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2016年5月23日～6月7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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(外国) 2016年6月8日～6月21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重篤副作用等の症例一覧	①報告日： (外国) 2016年5月23日、24日、26日 (国内) 2016年5月20日、24日 (外国) 2016年5月31日 (国内) 2016年6月3日	承認
		②定期報告		
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年6月6日、10日 (外国) 2016年6月10日、14日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年6月6月15、16、22日 (外国) 2016年6月27、28、29日 (国内) 2016年7月1日	承認

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	個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (外国) 2016年5月27日 (外国) 2016年6月3日 (国内) 2016年6月3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： (外国) 2016年4月21日～5月31日	承認
		定期報告	調査単位期間： 2015年4月24日～2016年4月23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：2016年5月30日(カナダ) 報告日：2016年6月1日(イギリス)	承認
		個別症例報告	報告日： (国内) 2016年6月9日(dapa-3)	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) 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6月3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	報告日： (外国) 2016年6月8日 (外国) 2016年6月22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6月22日報告】 入院(不安定狭心症)	承認
		【第2報:2016年6月22日報告】 回復(不安定狭心症)	承認
		【第3報:2016年7月13日報告】 回復(冠攣縮性狭心症の疑い)	承認

【継続審査】

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	実施状況報告書	作成日 2016年6月30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	・フルオレセイン蛍光眼底造影検査手順 ・冷凍庫の温度

【終了報告】

該当案件なし。

【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