

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 9 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 9 月 28 日 (水) 13:30~14:52

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、大路 正人、谷 眞至、中野 育子、室寺 義仁、鈴木 晴治、
赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

※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:16-04] グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 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
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(第Ⅲ相試験)	治験参加カード	Ver. 5 (2016 年 8 月 26 日作成)	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	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作成日:2016 年 6 月 16 日 ②作成日:2016 年 7 月 8 日 ③第 6 版 (2016 年 7 月 28 日) ④第 5 版 (2016 年 7 月 28 日)	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	アイリーア添付文書	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
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	①被験者の健康被害の補償に関する資料 ②臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	①作成日：平成28年7月12日 ②作成日：4 July 2016	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	被験者への支払いに関する資料	作成日：2016年9月7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	治験実施計画書	改訂版2(2016年2月10日)	承認
		①被験者向け説明書 ②評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて	①V13(16 Jun 2016) ②2016年9月6日	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	治験実施計画書	改訂版2(2016年2月10日)	承認
		被験者向け説明書	V13(16 Jun 2016)	承認
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	同意説明文書	第2.0版 (作成日：2016年8月9日)	承認
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	治験薬の管理に関する手順書	第2版(2016年8月17日)	承認

【安全性報告(保留案件分)】

以下の安全性報告(保留案件)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	承認
		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	承認
		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	承認
		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	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	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 (外国) 2016年5月10日～5月23日 (外国) 2016年5月24日～6月6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	承認
		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	承認
		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	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： (国内・外国) 2016年5月24日	承認
		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	承認
		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	承認
		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	承認
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	承認
		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	承認
		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	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6月14日	承認
		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	承認

【安全性報告(9月分)】

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)	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6月1日～6月15日	承認
		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6月16日～6月30日	承認
		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7月1日～7月15日	承認
		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7月16日～7月31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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(国内・外国) 2016年6月23日～7月5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7月6日～7月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間： (外国) 2016年7月21日～7月31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(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) 2016年5月29日～6月11日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間：(国内・外国) 2016年6月12日～6月25日 ②調査単位期間： 2015年5月1日～2016年4月30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6月26日～7月9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7月10日～7月23日	承認
		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) 2016年7月24日～8月6日 ②報告日：2016年8月8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) 2016年7月1日～7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7月16日～7月31日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間：(国内) 2016年8月1日～8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8月16日～8月31日	承認
14-01 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Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内) 2016年7月4日～7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	①重篤副作用等の症例一覧 ②ヒュミラ添付文書	①対象期間： (外国) 2016年6月7日～6月20日 (外国) 2016年6月21日～7月4日 (外国) 2016年7月5日～7月19日 (外国) 2016年7月20～8月1日 ②2016年6月改訂：第21版	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	個別報告共通ラインリスト	作成日： (外国) 2016年7月12日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日：(国内・外国) 2016年7月26日 ②調査単位期間： 2015年5月20日～2016年5月19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：(国内・外国) 2016年8月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・外国) 2016年8月9日	承認

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 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： (外国) 2016年7月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年7月26日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年8月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年8月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日： (国内・外国) 2016年8月24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 比較検討する二重遮蔽無作為 化第Ⅲb/Ⅳ相試験 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22日～7月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年7月7日～7月20日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年7月21日～8月1日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間： (外国) 2016年8月2日～8月22日	承認

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	報告日： (外国) 2016年6月30、7月8日 (外国) 2016年7月7、11、13、14日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年7月15、19、22日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年7月22、26、27、29日 (外国) 2016年7月28、 8月2、3、5日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年8月3、10日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日： (外国) 2016年8月22、24、25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	個別症例報告	報告日： (国内) 2016年8月30日	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	個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (外国) 2016年7月14日	承認
		年次報告	調査単位期間： 2015年5月20日～2016年5月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (外国) 2016年7月29日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (外国) 2016年8月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (外国) 2016年8月18日	承認

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 6 月 1 日～6 月 30 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (外国) 2016 年 7 月 1 日～7 月 20 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内) 2016 年 8 月 1 日～8 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	①個別症例報告	①報告日： (国内) 2016 年 6 月 24 日 (dapa-3-②) ②対象期間： (外国) 2016 年 3 月 25 日～6 月 24 日 ③報告日：2016 年 6 月 28 日	承認
		②個別報告共通ラインリスト		
		③措置報告		
		措置報告	報告日：2016 年 7 月 22 日	承認
個別症例報告	報告日： (国内) 2016 年 8 月 10 日 (dapa-4)	承認		
個別症例報告	報告日： (国内) 2016 年 8 月 15 日 (dapa-5) (国内) 2016 年 8 月 25 日 (dapa-6)	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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016 年 6 月 24 日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016 年 7 月 15 日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日： (外国) 2016 年 8 月 5 日	承認
	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)			

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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7月6日 (外国) 2016年7月21日	承認
		個別報告共通ラインリスト	報告日： (外国) 2016年8月3日 (外国) 2016年8月10日 (外国) 2016年8月24日	承認
116-1	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	個別症例報告	報告日： (国内) 2016年7月21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
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	【第1報:2016年7月29日報告】 入院(クローン病の悪化)	承認
		【第2報:2016年8月5日報告】 軽快(クローン病の悪化)	承認
		【第3報:2016年8月24日報告】 回復(クローン病の悪化)	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)	【第1報:2016年8月10日報告】 入院(不眠、感覚過敏)	承認

【継続審査】

該当案件なし。

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(緊急の危険回避の場合を除く)】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	来院スケジュールの再設定

報告 2	[整理番号: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検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験
主な報告の概要	予定来院日からの遅延来院

報告 3	[整理番号: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
主な報告の概要	併用制限薬の用量変更

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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—
主な報告の概要	2016 年 8 月 25 日付申請、2016 年 8 月 29 日付承認

【開発中止報告】

該当案件なし。

【その他報告事項】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	損害保険付保証明書 保険期間:2016 年 9 月 1 日～2019 年 9 月 1 日

報告 2	[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	レター:治験終了報告内容に訂正について

報告 3	〔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
主な報告の概要	年次報告 調査対象期間:2015年6月5日～2016年6月4日

報告 4	〔整理番号: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 〔整理番号: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
主な報告の概要	年次報告 調査対象期間:2016年1月8日～2016年5月19日(治験機器)

以上