

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 10 月 26 日 (水) 13:30~14:30

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、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、中野 育子、室寺 義仁、鈴木 晴治、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】

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 |
|-------|--|------------------------------------|--|------|
| 14-12 | 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治験薬概要書<br>②同意説明文書<br>③治験実施計画書別紙 1 | ①版番号 : 9<br>(2016 年 8 月 11 日)<br>②第 5 版 (2016 年 9 月 29 日)<br>③第 2.5 版<br>(2016 年 9 月 14 日) | 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 | 治験実施計画書別紙 1                        | 第 3 版 (2016 年 9 月 30 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) | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間 : (国内市販後・外国)<br>2016 年 8 月 1 日~8 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)<br>2016 年 8 月 16 日~8 月 31 日 | 承認   |

| 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：（国内・外国）<br>2016年8月1日～8月16日  | 承認   |
|                |   | 重篤副作用等の症例一覧                              | 調査単位期間：（国内・外国）<br>2016年8月17日～8月30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）<br>2016年8月7日～8月20日  | 承認   |
|                |   | 個別報告共通ラインリスト                             | 対象期間：（国内・外国）<br>2016年8月21日～9月3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）<br>2016年9月1日～9月15日  | 承認   |
| 14-01<br>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）<br><br>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個別報告共通ラインリスト<br>②年次報告<br>③添付文書(16-01のみ) | ①対象期間：（国内）<br>2016年8月1日～8月31日<br>②調査単位期間：<br>2015年10月1日～2016年7月4日<br>③第1版（2016年8月作成） | 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                        | 重篤副作用等の症例一覧                              | 対象期間：（外国）<br>2016年8月2日～8月15日<br>2016年8月16日～8月29日                                     | 承認   |

| 整理<br>番号       | 課題名  | 審査事項         | 内容                         | 審査<br>結果 |
|----------------|--|--------------|----------------------------|----------|
| 14-03<br>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：<br>(国内・外国) 2016年8月24日 | 承認       |
|                |  | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：<br>(国内・外国) 2016年9月6日  | 承認       |
|                |  | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：<br>(外国) 2016年9月20日    | 承認       |
|                |  | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：<br>(国内・外国) 2016年9月27日 | 承認       |
| 15-10<br>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：<br>(国内・外国) 2016年9月6日  | 承認       |
|                |  | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：<br>(外国) 2016年9月20日    | 承認       |
|                |  | 個別報告共通ラインリスト | 作成日：<br>(国内・外国) 2016年9月27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：<br>(国内・外国) 2016年9月27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検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験 | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間：(外国)<br>2016年8月23日～9月5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)<br>2016年9月6日～9月14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)   | 重篤副作用等の症例一覧 | 報告日：<br>(外国) 2016年9月12、14日   | 承認   |
|       |  | 重篤副作用等の症例一覧 | 報告日：<br>(外国) 2016年9月23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：<br>(国内) 2016年9月12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<br>滲出型加齢黄斑変性を対象とした<br>RTH258 の第Ⅲ相試験                            | 個別報告共通ラインリスト                 | 当局報告日：<br>(外国) 2016年9月9日  | 承認   |
|       |   | 個別報告共通ラインリスト                 | 当局報告日：<br>(外国) 2016年9月13日   | 承認   |
|       |   | 個別報告共通ラインリスト                 | 当局報告日：<br>(外国) 2016年9月28日<br>(外国) 2016年10月3日  | 承認   |
|       |   | データモニタリング委員会の<br>結果に関する文書    | 2016年9月26日付   | 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)<br>2016年7月21日～8月31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      | 個別症例報告                       | 報告日：(国内)<br>2016年8月25日 (dapa-5-②)<br>2016年8月25日 (dapa-6-②)  | 承認   |
|       |   | 個別症例報告                       | 報告日：(国内)<br>2016年9月7日 (dapa-5-③)<br>2016年9月10日 (dapa-6-③)   | 承認   |
|       |   | ①個別症例報告<br><br>②個別報告共通ラインリスト | ①報告日：(国内)<br>2016年9月14日 (dapa-3-③)<br>2016年9月13日 (dapa-4-②)<br><br>②対象期間：(外国)<br>2016年6月25日～9月24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)<br>2016年8月26日、9月2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)<br>2016年9月9日   | 承認   |

| 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：<br>(外国) 2016年9月7日<br>(外国) 2016年9月23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 | 個別症例報告       | 報告日：<br>(国内) 2016年8月30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<br>内容  | 審査結果 |
|-------|--|---|------|
| 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         | 【第1報:2016年9月16日報告】<br>入院(変形性股関節症の悪化)                        | 承認   |
|       |  | 【第2報:2016年9月23日報告】<br>入院(変形性股関節症の悪化)                        | 承認   |
|       |  | 【第3報:2016年10月7日報告】<br>回復(変形性股関節症の悪化)                        | 承認   |
|       |  | 【第4報:2016年10月7日報告】<br>回復(変形性股関節症の悪化)<br>※AE発現日:2016年4月1日の追記 | 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2報:2016年9月29日報告】<br>回復(睡眠障害)<br>回復(感覚過敏)                  | 承認   |

【継続審査】

| 整理番号  | 課題名  | 審査事項    | 内容             | 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 | 実施状況報告書 | 作成日:2016年10月6日 | 承認   |

【モニタリング報告書】

| 整理番号  | 課題名  | 審査事項             | 内容                              | 審査結果 |
|-------|--|------------------|---------------------------------|------|
| 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 | モニタリング報告書(治験事務局) | 実施日:2016年9月6日<br>報告書 No.SUM0001 | 承認   |
|       |  | モニタリング報告書(治験事務局) | 実施日:2016年9月6日<br>報告書 No.SUM0003 |      |

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:14-03]<br>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 |
| 主な報告の概要 | 併用禁止療法の全身麻酔を要する手術を施行した。   |

|         |  |
|---------|--|
| 報告2     | [整理番号:15-07]<br>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 |
| 主な報告の概要 | 血清免疫原性測定用の血液検体の欠測  |

|         |  |
|---------|--|
| 報告3     | [整理番号:16-03]<br>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 |
| 主な報告の概要 | 治験薬の温度逸脱   |

【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】

|         |  |
|---------|--|
| 報告 1    | [整理番号:12-04]<br>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 | 追加被保険者:クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社  |
| 報告 2    | [整理番号:12-16]<br>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(第Ⅲ相試験) |
| 主な報告の概要 | レター:CP-690、550 局面型皮疹を有する乾癬に関する情報更新   |
| 報告 3    | [整理番号:15-04]<br>ニプロ株式会社の依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価  |
| 主な報告の概要 | 年次報告 調査対象期間:2015 年 9 月 24 日～2016 年 9 月 23 日  |

以上