

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 28 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 28 年 11 月 16 日 (水) 13:30~14:00

開催場所:滋賀医科大学医学部附属病院 4 階 第 4 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、茶野 徳宏、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】

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
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	同意説明文書	第 7 版 (2016 年 10 月 17 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	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	第 2 版 (2016 年 10 月 11 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検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	①同意説明文書 ②治験薬概要書	①第 3.0 版 (2016 年 10 月 26 日) ②第 10.0 版 (2016 年 9 月 9 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
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治験実施計画書 ②同意説明文書	①第3版(2016年10月17日) ②第6版(2016年10月28日)	承認
		治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド	第6版(2016年7月4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	治験実施計画書:Manual of Procedures	英語版:Ver. 5.0 (2016年10月3日) 日本語版:第5版 (2016年10月3日)	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同意説明文書 ②被験者への支払いに関する資料 ③治験参加カード ④被験者募集の手順(広告等)に関する資料:リーフレット ⑤被験者募集の手順(広告等)に関する資料:ポスター ⑥Allergan Sequoia questionnaire booklet	①第3.0版(2016年8月22日) ②2016年9月7日作成 ③第2.0版 (2016年7月21日作成) ④Ver. 1 ⑤2016年7月26日作成 ⑥第2.0版 (2016年8月2日作成)	承認
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	①同意説明文書 ②同意説明文書:同意説明時の被験者説明補助資料 ③被験者の健康被害の補償について説明した文書:被験者の健康被害補償に関する規程 ④被験者の健康被害の補償について説明した文書:医療機関への補償制度概要説明資料	①第2版(2016年10月7日) ②同意説明時の被験者説明補助資料 ③被験者の健康被害補償に関する規程(2016年10月1日) ④医療機関への補償制度概要説明資料	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
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	被験者の募集手順に関する資料	作成日：2016 年 10 月 31 日	承認
		患者さんからの治験に関するお問い合わせ窓口について	作成日：2016 年 11 月 14 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・海外) 2016 年 9 月 1 日～9 月 15 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・海外) 2016 年 9 月 16 日～9 月 30 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：(海外) 2016 年 8 月 31 日～9 月 11 日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間：(海外) 2016 年 9 月 12 日～9 月 25 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)	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・海外) 2016 年 9 月 4 日～9 月 17 日 ②報告日：2016 年 9 月 30 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(国内・海外) 2016 年 9 月 18 日～10 月 1 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・海外) 2016年9月16日～9月30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：(海外) 2016年8月30日～9月12日 2016年9月13日～9月26日	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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(海外) 2016年10月4日	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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・海外) 2016年10月11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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(海外) 2016年10月4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	個別報告共通ラインリスト	作成日：(国内・海外) 2016年10月11日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	内容	審査 結果
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間：(海外) 2016年9月15日～10月4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：(海外) 2016年10月5日～10月19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：(海外) 2016年9月23日、29日 2016年10月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日：(海外) 2016年10月7日、13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10月13日 2016年10月26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：(海外) 2016年9月1日～9月30日	承認

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	個別症例報告	報告日：(国内) 2016年10月5日(dapa-6-④) 2016年10月7日(dapa-7)	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：(海外) 2016年9月30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)	①未知・重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①作成日：(海外) 2016年10月7日 2016年10月14日 ②調査単位期間：2015年8月1日～2016年7月31日	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間：(海外) 2016年7月23日～8月6日	承認
		①年次報告	①調査単位期間： 2015年6月17日～ 2016年6月16日	承認
		②個別報告共通ラインリスト	②対象期間：(海外) 2016年8月7日～8月21日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(海外) 2016年8月22日～9月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間：(海外) 2016年9月6日～9月20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：(海外) 2016年10月5日 2016年10月19日	承認
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	①添付文書 ②使用上の注意改訂	①第2報 ②第2報	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【継続審査】

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)	実施状況報告書	作成日:2016年9月30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	実施状況報告書	作成日:2016年10月27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)	実施状況報告書	作成日:2016年10月5日	承認
13-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリリーブ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	実施状況報告書	作成日:2016年10月3日	承認
14-01	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)	実施状況報告書	作成日:2016年10月11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	実施状況報告書	作成日:2016年10月24日	承認

整理番号	課題名	審査事項	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	実施状況報告書	作成日:2016年10月21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、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+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	実施状況報告書	作成日:2016年9月30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)	実施状況報告書	作成日:2016年10月25日	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	実施状況報告書	作成日:2016年10月19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	実施状況報告書	作成日:2016年9月30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バ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	実施状況報告書	作成日:2016年9月30日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
15-04	ニプロ株式会社の依頼によるNP021をCRRTに用いた臨床評価	実施状況報告書	作成日:2016年10月17日	承認

【モニタリング報告書】

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:15-03] 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
主な報告の概要	血糖測定

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	同意説明文書改訂第3.0版

【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: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
主な報告の概要	添付文書

以上