

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 29 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 4 月 26 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、安藤 朗、大路 正人、河内 明宏、小島 秀人、臼井 陵子、室寺 義仁、中尾 浩行、
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:17-01] ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
審査結果	修正の上で承認

議題 2	[整理番号:17-02] ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
審査結果	修正の上で承認

議題 3	[整理番号:17-03] ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果	修正の上で承認

議題 4	[整理番号:17-04] ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
審査結果	修正の上で承認

【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)	治験参加についての同意説明文書	第 11 版(2017 年 3 月 21 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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③ポスター	①第 4 版(2017 年 2 月 27 日) ②第 8 版(2017 年 4 月 11 日) ③この治験にご参加いただける方。年齢が 3.0 歳以上のお子様。	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	英語版:Ver.2.0 (2017 年 2 月 10 日) 日本語版:第 2 版 (2017 年 2 月 10 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	治験薬概要書	第 9 版 (英語版:2016 年 12 月 13 日/邦訳版:2017 年 3 月 9 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	治験実施計画書	英語版:Amendment 3 (Approval date:23-Feb-2017) 日本語版:改訂第 3 版 (作成日:2017 年 2 月 23 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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③被験者への支払いに関する資料	①改訂 2 版(2017 年 2 月 1 日) ②第 3 版 滋賀医科大学医学部附属病院①(2017 年 3 月 27 日) ③2017 年 3 月 27 日	承認
16-05	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相継続試験	①Mullen 刺激ブック ②被験者への支払いに関する資料	①Mullen 刺激ブック Mullen 刺激ブック配布資料 (Ver.1:2016 年 12 月 2 日) Mullen 刺激ブック実施ガイド (Ver.1:2016 年 12 月 2 日) ②作成年月日:2017 年 3 月 27 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
I11-1	醍醐 弥太郎医師の依頼による進行性小細胞肺癌患者を対象とした S-488410 の第 2 相臨床試験	<p>①進行非小細胞肺癌患者を対象とした S-488410 の第 2 相臨床試験(補遺版)遺伝子およびタンパク質解析のための治験実施計画書</p> <p>②バイオマーカー(遺伝子およびタンパク質)解析研究計画書</p>	<p>① 10.実施体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学医科学研究所国際先端医療社会連携研究部門 特任准教授 湯池 晃一郎 ・東京大学医科学研究所先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門 特任准教授 安井 寛 <p>② 5. 研究期間 2012 年 12 月～2019 年 12 月</p> <p>8.共同研究機関・共同研究者の名称</p> <p>【共同研究機関・共同研究者の名称】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東北大学 医学系研究科 教授 地域医療推進センター 先進包括的がん医療推進室長 がん相談室長 森 隆弘 ・(削除) ・東京大学医科学研究所国際先端医療社会連携研究部門 特任准教授 湯池 晃一郎 ・東京大学医科学研究所先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門 特任准教授 安井 寛 	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	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	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 CNT01275 (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年次報告	①対象期間: (国内・海外) 2017年2月1日～2月15日 ②調査単位期間: 2016年1月1日～12月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2017年2月16日～2月28日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2017年3月1日～3月15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) 2017年2月10日～2月22日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間: (海外) 2017年2月23日～3月8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) 2017年1月8日～1月21日 ②報告日: 2017年2月3日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2017年1月22日～2月4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・海外) 2017年2月5日～2月18日 ②報告日: 2017年2月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2017年2月19日～3月4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
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) 2017年2月16日～2月28日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(海外) 2017年3月1日～3月15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:(海外) 2017年2月6日～2月19日	承認
		①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①対象期間:(海外) 2017年2月20日～3月5日 ②調査単位期間: 2016年1月1日～12月31日	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:(海外) 2017年3月14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・海外) 2017年3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 皮下注射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) 2017年2月28日	承認
	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注射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:(海外) 2017年3月14日	承認
	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注射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) 2017年3月28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 ②措置報告	①報告日:(海外) 2017年3月10日 ②報告日:2017年3月10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	年次報告	調査単位期間: 2016年1月20日～2017年1月19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:(国内) 2017年3月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日:(国内) 2017年3月22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:(国内・海外) 2017年2月1日～2月28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:2017年2月24日	承認
		個別症例報告	報告日:(国内) 2017年3月9日(dapa-8)	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) 2017年2月24日 2017年3月3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:(海外) 2017年3月17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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年2月14日～2月27日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年2月28日～3月13日	承認
15-08 16-05	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 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相継続試験	個別報告共通ラインリスト	報告日:(海外) 2017年3月8日 2017年3月23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個別報告共通ラインリスト ②研究報告 ③年次報告	①対象期間:(海外) 2016年11月20日 ～2017年2月19日 ②研究報告概要(第4報) ③調査単位期間: 2016年4月21日 ～2016年12月31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が ん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	年次報告	調査単位期間: 2016年1月6日～2017年1月5日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

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	【第4報:2017年3月24日報告】 死亡(慢性肺疾患の悪化)	承認
		【第5報:2017年4月4日報告】 誤記訂正	承認

【継続審査】

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
I11-1	醍醐 弥太郎医師の依頼による進行性小細胞肺癌患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験	実施状況報告書	作成日:2017年3月30日	承認

【モニタリング報告書】

該当案件なし。

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった特定使用成績調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題1	[整理番号:S17-01] 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査
審査結果	承認

議題2	[整理番号:S17-02] 膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査
審査結果	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: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	併用禁止薬の使用

【終了報告】

報告 1	[整理番号:13-06] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
主な報告の概要	2017年3月22日付申請、2017年3月24日付承認

【開発の中止報告】

該当案件なし。

【その他の報告事項】

報告 1	[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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2016年1月18日~2017年1月17日 ※調査単位期間における報告対象なし

以上