

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 29 年 5 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 5 月 24 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、小島 秀人、茶野 徳宏、臼井 陵子、室寺 義仁、
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:I17-1] E2007(perampanel)の孤発性筋委縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験
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	治験実施計画書	・Protocol I1F-MC-RHAZ(d) Approval Date:28-Mar-2017 ・治験実施計画書 I1F-MC-RHAZ(d)(承認日:2017年3月28日、日本語版作成日:2017年4月24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	付保証明書	作成日:2017年4月14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	治験薬概要書	・Global Investigator's Brochure Edition 19(24 February 2017) ・治験薬概要書 第 19 版 参考和訳(2017年2月24日) ・Global Investigator's Brochure Erratum, Erratum 1(27 March 2017)	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
15-11	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	治験薬概要書	<ul style="list-style-type: none"> ・Global Investigator's Brochure Edition 19 (24 February 2017) ・治験薬概要書 第 19 版 参考和訳 (2017 年 2 月 24 日) ・Global Investigator's Brochure Erratum, Erratum 1 (27 March 2017) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ①治験薬概要書 ②治験実施計画書 ③同意説明文書 ④治験参加カード 	<ul style="list-style-type: none"> ①第 18 版 (発行日:2017 年 4 月 3 日) ②改訂第 3 版 (作成日:2017 年 4 月 17 日) ③第 3 版 (作成日:2017 年 4 月 28 日) ④第 2 版 (作成日:2017 年 4 月 28 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	<ul style="list-style-type: none"> ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書 ④治験薬概要書 ⑤治験薬の管理に関する手順書 	<ul style="list-style-type: none"> ①第 7 版(2017 年 3 月 28 日) ②第 2 版(2017 年 5 月 8 日) ③第 2 版(2017 年 5 月 8 日) ④第 5 版(2017 年 4 月 4 日) ⑤第 3 版(2017 年 5 月 8 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	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 CNTO1275 (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) 2017 年 3 月 16 日～3 月 31 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
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3月9日～3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3月23日～4月4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・海外) 2017年3月5日～3月18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:(海外) 2017年3月16日～3月31日	承認
		治験薬安全性情報 (個別報告)	対象期間:(国内・海外) 2017年4月1日～4月15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) 2017年3月6日～3月19日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年3月20日～4月2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:(国内・海外) 2017年4月11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) 2017年4月25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
15-10 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・海外) 2017年4月11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
		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) 2017年4月25日
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) 2017年3月21日 2017年3月29日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日:(海外) 2017年3月29日 2017年4月7日、4月14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: (海外)2017年4月17日 (国内)2017年4月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日: (海外)2017年4月24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3月1日~3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	①個別症例報告	①報告日:(国内) 2017年3月24日(dapa-8-②)	承認
		②個別報告共通ラインリスト	②対象期間:(外国) 2016年12月25日~2017年3月24日	
		個別症例報告	報告日:(国内) 2017年3月29日(dapa-9)	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
15-05 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: (海外)2017年4月7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4月5日 (国内・海外)2017年4月19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: (国内)2017年4月13日 (国内)2017年4月17日	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 CNTO1275(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:2017年4月12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	実施状況報告書	作成日:2017年4月14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:2017年4月5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	実施状況報告書	作成日:2017年4月12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	実施状況報告書	作成日:2017年4月5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	実施状況報告書	作成日:2017年4月7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:2017年4月3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)	実施状況報告書	作成日:2017年4月5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:2017年4月7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:2017年4月11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	実施状況報告書	作成日:2017年4月6日	承認

【モニタリング報告書】

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
主な議題の概要	下記報告書について審議した。 モニタリング報告書(直接閲覧、その他) 実施日:2017年4月14日
審議結果	承認

【治験の中断報告】

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
主な議題の概要	【書式18 開発の中止等に関する報告書】 治験の中断(2017年4月29日をもって、被験者の新規登録の一時中断)
審議結果	承認。再開は、IRB 審議にて判断する。

議題 2	[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
主な議題の概要	【書式 17 治験中断報告書】 治験の中断(2017年4月29日付、新規スクリーニング及び本登録の一時中断)
審議結果	承認。再開は、IRB 審議にて判断する。

【新規製造販売後調査実施の可否】

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(緊急回避の場合を除く)】

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	規定投与の未実施

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	退院時の体重測定欠測

【治験終了・中止・中断報告】

該当案件なし。

【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: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
主な報告の概要	IRB 審査(2017年4月26日開催)時の質問事項に対する回答

報告 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
主な報告の概要	IRB 審査(2017年4月26日開催)時の質問事項に対する回答

報告 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
主な報告の概要	IRB 審査(2017年4月26日開催)時の質問事項に対する回答

報告 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
主な報告の概要	IRB 審査(2017年4月26日開催)時の質問事項に対する回答

以上