

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 29 年 7 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 7 月 26 日(水) 13:30~14:40

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、
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:17-05] エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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
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	レター	新規スクリーニング登録・本登録 再開のお知らせ	承認
		同意説明文書	第 4 版 (作成日:2017 年 7 月 13 日)	承認
17-01	ギリアド・サイエンズ株式会社の 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	治験薬概要書	Edition 12 22 May 2017	承認
17-02	ギリアド・サイエンズ株式会社の 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	治験薬概要書	Edition 12 22 May 2017	承認
17-03	ギリアド・サイエンズ株式会社の 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	治験薬概要書	Edition 12 22 May 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
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	治験薬概要書	Edition 12 22 May 2017	承認
I17-1	E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験	①治験実施計画書 ②被験者募集ポスターの追加	①Ver.3.4 ②被験者募集ポスター	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・海外) 2017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・海外) 2017年5月16日～5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	①重篤副作用等の症例一覧 ②年次報告	①調査単位期間:(海外) 2017年5月16日～5月30日 ②調査単位期間: 2016年9月16日～2017年3月22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
12-16	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:(海外) 2017年4月30日～5月13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・海外) 2017年5月16日～5月31日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2017年6月1日～6月15日	承認
14-02	アヅ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5月8日～5月21日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年5月22日～6月4日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2017年6月5日～6月18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) 2017年6月13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6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
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:(海外) 2017年6月13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6月27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6月13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) 2017年5月23日～6月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年6月6日～6月19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	個別報告共通ラインリスト	報告日:(海外) 2017年5月31日 2017年6月14日	承認
	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			
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措置報告	①対象期間:(海外) 2017年2月20日～2017年5月19日 ②研究報告概要(第6報) ③措置報告概要(第6報)	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
17-01 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 の第Ⅲ相試験 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外)2017年4月3日～4月10日 (海外)2017年4月10日～4月17日 (海外)2017年4月17日～4月24日 (海外・国内)2017年4月24日～5月1日 (海外)2017年5月1日～5月8日 (国内)2017年5月8日～5月15日 (海外・国内)2017年5月15日～5月22日 (海外)2017年5月22日～5月29日 (海外・国内)2017年5月29日～6月5日	承認
17-03 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外)2017年6月12日～6月19日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外)2017年6月19日～6月26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6月26日～7月3日	承認
I17-1	E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験	個別症例報告	PMDA 報告期間:(海外) 2017年6月9日～6月22日	承認
		個別症例報告	PMDA 報告期間:(海外) 2017年6月23日～7月6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
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	実施状況報告書	作成日:2017年6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	実施状況報告書	作成日:2017年6月30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(責任医師・協力者) 実施日:2017年6月7日 報告書 No.SUM0008
審議結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった製造販売後調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題1	[整理番号:S17-09] セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル使用成績調査
審査結果	承認。ただし、調査結果の論文等への使用は認めない。

議題2	[整理番号:S17-10] アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるサブリン®散分包 500mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題3	[整理番号:S17-11] ヤンセンファーマ株式会社によるステララ®のクローン病に対する特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:S17-12] ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるAlair気管支サーモプラスティシステム使用成績調査
審査結果	承認

議題 5	[整理番号:S17-14] CSL ベーリング株式会社の依頼によるイデルビオン®静注用 250, 500, 1000, 2000 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: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	冷凍庫の温度逸脱

報告 2	[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	血小板値の欠測

【終了報告】

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: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	同意説明文書および治験薬概要書更新時における記載不備について

以上