

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
平成 29 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 29 年 11 月 22 日(水) 13:30~15:10

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、大野 正人、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、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】

下記の新規治験の可否について審議した。

| | |
|------|---|
| 議題 1 | [整理番号:17-09] 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 2 | [整理番号:17-10] 興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 3 | [整理番号:17-12] 興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 4 | [整理番号:17-3] 漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第 III 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 |
|-------|--|---|--|------|
| 12-16 | 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治験実施計画書 ②治験参加についての同意説明文書 ③治験参加カード | ①CLINICAL PROTOCOL Amendment9 (13 July 2017) 日本語版:2017年8月10日 ②第13版(2017年10月27日) ③Ver.7(2017年10月27日) | 承認 |
| 17-11 | 株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験 | ①アセント文書 (12歳以上) ②アセント文書 (12歳未満) | ①Ver.:V/L01.01.F-01 (作成日:2017年11月07日) ②Ver.:V/L01.00.F-01 (作成日:2017年11月07日) | 承認 |
| 17-14 | 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Ⅰ相試験 | 被験者への支払いに関する資料 | 作成日:2017年11月7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 | ①被験者の募集に関する標準業務手順書 ②被験者募集情報のホームページ掲載について | ①Ver.2.1 Ver.2.2 ②manual09_hp:E2007・ALS (2017年11月8日案) | 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:(海外) 2017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:(海外) 2017年9月16日~9月30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9月6日～9月18日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 調査単位期間:(海外) 2017年9月19日～10月3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:(海外) 2017年9月3日～9月16日 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年9月17日～9月30日 | 承認 |
| 17-13 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年9月3日～9月30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10月1日～10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9月4日～9月17日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:(海外) 2017年9月18日～10月1日 | 承認 |
| | | 重篤副作用等の症例一覧 | 対象期間:(海外) 2017年10月2日～10月15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 |
|----------|---|--------------------|---------------------------------|----------|
| 14-03 | 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10月3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:(海外) 2017年10月17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) 2017年10月3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:(海外) 2017年10月17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) | 年次報告 | 調査単位期間:2016年8月1日 ~2017年7月31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10月6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9月12日~9月25日 | 承認 |
| | | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年9月26日~10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 |
|----------------------------------|--|--------------|--|----------|
| 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10月4日 (海外)2017年10月18日 | 承認 |
| 17-01 17-02 17-03 17-04 | 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 | 個別報告共通ラインリスト | 対象期間:(海外) 2017年9月25日～10月2日 | 承認 |
| | 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10月2日～10月9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 の第Ⅱ/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10月9日～10月16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:(海外) 2017年10月16日～10月23日 | 承認 |
| 17-07 | アレクシオンファーマ合同会社の依 頼による児童及び青少年の非典型 溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者 を対象とした第Ⅲ相試験 | 個別報告共通ラインリスト | ①対象期間： (海外) 2017年9月23日～9月29日 2017年9月30日～10月6日 2017年10月7日～10月13日 2017年10月14日～10月20日 (国内) 2017年10月7日～10月13日 追加報告 | 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 |
|-------|--|--------|--------------------------------------|------|
| 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9月29日～10月12日 | 承認 |
| | | 個別症例報告 | PMDA 報告期間:(海外) 2017年10月13日～10月26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 |
|-------|--|------------------------------|------|
| 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 | 【第3報:2017年10月27日報告】 入院→回復 | 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 | 【第2報:2017年10月27日報告】 回復 | 承認 |

【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CNT01275(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10月2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:2017年11月1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10月3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 | 実施状況報告書 | 作成日:2017年10月13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10月6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10月4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10月10日 | 承認 |

【治験の中止報告】

| | |
|---------|---|
| 議題1 | [整理番号: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 |
| 主な議題の概要 | 【書式 18 開発の中止等に関する報告書】 治験の中止(2017年10月26日をもって中止、2017年10月31日付報告、2017年11月2日付通知) |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 議題2 | [整理番号: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 |
| 主な議題の概要 | 【書式 17 治験中止報告書】 治験の中止(2017年11月8日付報告、2017年11月10日付通知) |
| 審査結果 | 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・CRC) 実施日:2017 年 10 月 13 日 報告書 No.SUM0013 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題 2 | [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(CRC・治験薬管理補助者) 実施日:2017 年 10 月 30 日 報告書 No.SUM0014 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題 3 | [整理番号: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 |
| 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(協力者・責任医師) 実施日:2017 年 10 月 10 日 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 議題 4 | [整理番号: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 |
| 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(協力者) 実施日:2017 年 10 月 10 日 |
| 審査結果 | 承認 |

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった新規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:S17-13] 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプト®カプセル 250 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題 2 | [整理番号:S17-34] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカ®カプセル 140 mg 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 3 | [整理番号:S17-35] 第一三共株式会社の依頼によるプラリア®皮下注 60 mg シリンジ 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 議題 4 | [整理番号:S17-36] サノフィ株式会社の依頼によるザルトラップ®点滴静注 特定使用成績調査 |
| 審査結果 | 承認 |

2. 報告事項

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

該当案件なし。

【終了報告】

| | |
|---------|--|
| 報告 1 | [整理番号: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 |
| 主な報告の概要 | 2017年11月2日付申請、2017年11月7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】

該当案件なし。

以上