

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 1 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 1 月 24 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、安藤 朗、大川 正人、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、臼井 陵子、
室寺 義仁、中尾 浩行、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】

以下の新規治験の可否について審議した。

議題 1	[整理番号:17-16] 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
審査結果	修正の上で承認 同意説明文書の一部修正及び治験薬と対照薬の組成比較表の提出。

【治験実施計画変更】

以下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	治験薬概要書	Investigator's Brochure Approval Date:13-Nov-2017 治験薬概要書 承認日:2017年11月13日 日本語訳作成日:2017年12月15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	治験薬概要書	英語版:Edition8(2017年10月6日) 日本語版:第8版(2017年10月6日) Investigator Brochure Clarification Letter(2017年10月17日) 治験薬概要書の明確化に関する書状(2017年10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
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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺1	①小児用第3版 (作成日:2017年12月4日) ②小児用第3版 補遺1 (作成日:2017年12月13日)	承認
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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	リーフレット(アルツハイマー病による軽度認知障害(MCI)) v1.0 (28Dec2017)	承認
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	同意説明文書	第1.1版(作成日:2018年1月9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	同意説明文書	第2版(2018年1月4日)	承認
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－	同意説明文書	第1.2版	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	同意説明文書	第7.0版(2018年1月11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CNT01275(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11月1日～11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11月16日～11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11月10日～11月21日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年11月22日～12月7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10月29日～11月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年11月12日～11月25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10月15日～10月28日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年10月29日～11月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年11月12日～11月25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11月16日～11月30日	承認
		①治験薬安全性情報(個別報告) ②年次報告	①対象期間:(海外) 2017年12月1日～12月15日 ②調査単位期間: 2016年10月10日～2017年10月9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12月12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12月19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11月28日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2017年12月12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:(海外) 2017年12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12月14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11月21日～12月4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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年11月7日～11月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年11月21日～12月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2017年12月5日～12月18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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①報告日:(海外) 2017年11月29日 2017年12月13日 ②調査単位期間: 2016年10月6日～2017年10月5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	個別報告共通ラインリスト (第8報)	対象期間:(海外) 2017年8月20日～11月19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
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:(国内・海外) 2017年12月4日～12月11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12月11日～12月18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12月18日～12月25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12月18日～12月25日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(外国) 2017年11月10日～11月22日	承認
17-15	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2017年12月12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12月8日～12月21日	承認

【継続審査】

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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)	実施状況報告書	作成日:2018年1月4日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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)	実施状況報告書	作成日:2018年1月4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	実施状況報告書	作成日:2018年1月4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(CRC) 実施日:2017年12月1日 報告書 No.SUM0016
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12月7日 報告書 No.SUM0017
審査結果	承認

議題 3	[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・治験事務局) 実施日:2017年12月8日 報告書 No.SUM0018
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(CRC) 実施日:2017年11月30日
審査結果	承認

議題 5	[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(CRC) 実施日:2017年12月5日
審査結果	承認

議題 6	[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(CRC・責任医師) 実施日:2017年12月5日
審査結果	承認

議題 7	[整理番号:I17-3] 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－
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(手続管理) 行動日:2017年12月6日
審査結果	承認

議題 8	[整理番号:I17-3] 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－
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(症例管理) 行動日:2017年12月7日
審査結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

以下の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:S17-38] 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-40] ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン®錠 25mg・50mg 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)】

報告 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
主な報告の概要	海外への検体未発送に伴う測定値の欠測

報告 2	[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
主な報告の概要	中央レビューにおけるステージ判定未確定のままでの Tier4 の実施

報告 3	[整理番号:117-1] 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
主な報告の概要	評価項目の規定日以外での実施

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2017年12月20日付申請、2017年12月22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: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
主な報告の概要	保険契約付保証明書(保険期間の延長)

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	生産物賠償責任保険付保証明書(保険期間の延長)

報告 3	[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	生産物賠償責任保険付保証明書(保険期間の延長)

報告 4	[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
主な報告の概要	保険契約付保証明書(保険期間の延長)

報告 5	[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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2016年10月10日～2017年9月27日 ※当該期間中に副作用発現なし

報告 6	[整理番号:17-06] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)
主な報告の概要	保険契約付保証明書(保険期間の延長)

報告 7	[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
主な報告の概要	治験 PL(補償責任担保)保険付保証明書(保険期間の延長)

報告 8	[整理番号:I17-4] 西田 淳史 医師の依頼による中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験
主な報告の概要	IRB 審査時(2017年12月27日審査時における「修正の上で承認」)の質問事項に対する確認 2018年1月19日付、承認条件を満たしていることを確認

以上