

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 2 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時:平成 30 年 2 月 28 日(水) 13:30~14:25

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、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】

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:17-17] アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
審査結果	承認
議題 2	[整理番号:17-18] アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
審査結果	承認
議題 3	[整理番号:17-19] アヅヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
審査結果	承認

【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
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	①同意説明文書 ②スタディパートナー向け同意説明文書 ③サブスタディ【アミロイド PET 検査】同意説明文書 ④ サブスタディ【脳脊髄液 (CSF) 検査】同意説明文書 ⑤治験参加カード	①第 4 版 2018 年 1 月 12 日 ②第 4 版 2018 年 1 月 12 日 ③第 4 版 2018 年 1 月 12 日 ④第 4 版 2018 年 1 月 12 日 ⑤v2. 1. 3 2018 年 1 月 12 日	承認
17-08	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	同意説明文書	第 2 版 作成日:2018 年 2 月 2 日	承認
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－	①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 1 ③同意説明文書 ④治験薬概要書 ⑤治験薬管理手順書 ⑥被験者募集パンフレット	①Ver.1.2 版:2018 年 1 月 24 日 作成 ②作成日:2018 年 1 月 24 日 ③第 1.3 版 中央 1.1 版 2018 年 2 月 5 日 ④第 14 版 2017 年 11 月 20 日 ⑤第 2.1 版 2018 年 1 月 24 日 ⑥180124	承認
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	同意説明文書	第 5.0.19 版	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12月1日~12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12月16日~12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	重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年12月8日~12月19日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2017年12月20日~2018年1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11月26日~12月9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:(海外) 2017年12月10日~12月23日 ②報告日:2017年12月27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:(海外) 2017年12月24日~2018年1月6日 ②報告日:2018年1月17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11月26日~12月9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:(海外) 2017年12月10日~12月23日 ②報告日:2017年12月27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:(海外) 2017年12月24日~2018年1月6日 ②報告日:2018年1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
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12月16日～12月22日	承認
		治験薬安全性情報（個別報告）	対象期間：(海外) 2018年1月6日～1月15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12月26日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(海外) 2018年1月9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：(海外) 2018年1月16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12月26日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(海外) 2018年1月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日：(海外) 2018年1月16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) 2018年1月30日	承認
		研究報告	2018年1月22日報告	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	データモニタリング委員会の結果に関する文書	2018年1月9日付	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (海外)2018年1月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (海外)2018年2月6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
15-05 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12月26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12月5日~12月18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19日~2018年1月 1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年1月2日~1月15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12月19日~2018年1月 1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年1月2日~1月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年1月16日~1月29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12月27日 2018年1月11日 2018年1月18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25日～2018年1月 1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) 2018年1月8日～1月15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:(海外) 2018年月15日～1月22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) 2018年1月22日～1月29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	①E-2609 で発生した副作 用報告  ②重篤副作用等の症例一 覧	①2017年12月28日～2018年1 月11日 規制当局報告分:第6回)  ②対象期間: (海外)2017年12月28日～2018 年1月11日	承認
		①GE-067 で発生した副 作用報告  ②重篤副作用等の症例一 覧  ③GE-067 で発生した不 具合・有害事象報告  ④治験機器不具合・有害 事象等の症例一覧(治験	①2018年1月12日～2018年1月 25日 規制当局報告分:第1回)  ②対象期間:(海外) 2018年1月12日～1月25日  ③2018年1月12日～2018年1月 25日 規制当局報告分:第1回  ④対象期間:(海外) 2018年1月12日～2018年1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
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	対象期間: (海外) 2017年12月2日～12月8日 2017年12月9日～12月15日 2017年12月16日～12月22日 2017年12月23日～12月29日 2017年12月30日～2018年1月 5日 2018年1月13日～1月19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: (国内・海外) 2017年12月20日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (海外) 2017年12月26日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外) 2018年1月10日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外) 2018年1月17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	重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間: (海外)2017年12 月28日～2018年1月11日	承認
		重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間: (海外)2018年1 月26日～2月8日	承認
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－	年次報告	調査単位期間: 2016年9月30日～2017年9月 29日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の重篤な有害事象について審議した。

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)	【第1報:2018年2月13日報告】 入院(原疾患の悪化)	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	【第1報:2018年2月16日報告】 入院(気管支炎)	承認

【継続審査】

以下の試験の継続について審議した。

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	実施状況報告書	作成日:2018年1月31日	承認

【治験の中止報告】

該当案件なし。

【モニタリング報告書】

以下のモニタリング報告書について審議した。

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	モニタリング報告書(責任医師・協力者) 実施日:2018年1月11日
審査結果	承認

議題2	[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	モニタリング報告書(CRC) 実施日:2018年1月12日
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	モニタリング報告書(CRC・責任医師) 実施日:2018年1月12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	モニタリング報告書(CRC・分担医師) 実施日:2018年1月12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	モニタリング報告書(CRC・責任医師) 実施日:2018年1月12日
審査結果	承認

議題 6	[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	モニタリング報告書(症例管理) 行動日:2018年1月17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:S17-39] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S17-42] 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード®点滴静注用 100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査)
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S17-43] 株式会社レクドの依頼によるサイスタダン原末使用成績調査
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: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)
主な報告の概要	規程期間外の投与(248 週時)

### 【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: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)
主な報告の概要	保険契約付保証明書(損害保険付保証明書(年更新))

報告 2	[整理番号: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)
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: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
主な報告の概要	保険契約付保証明書(損害保険付保証明書(年更新))

報告 4	[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
主な報告の概要	同意説明文書の修正及び治験薬と対象薬との比較資料の提出

以上