

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 4 月 25 日(水) 13:30～13:55

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、大 路 正人、安藤 朗、漆谷 真、河内 明宏、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】

該当案件なし。

【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
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 治験実施体制 ③治験実施計画書別紙 5 MMT 検査票 ④同意説明文書 ⑤分担医師・協力者リスト ⑥治験薬管理に関する手順書_継続投薬期 ⑦治験薬投与に関する手順書 ⑧自己投与の手順書 ⑨自己投与の手引き ⑩自己投与方法のマスターガイド DVD ⑪自己投与方法 DVD ⑫JETALS ホームページ	①第 2.0 版:2018 年 3 月 30 日作成 ②作成日:2018 年 3 月 30 日 ③作成日:2018 年 3 月 30 日 ④第 1.4 版 中央 1.2 版 2018 年 4 月 5 日 ⑤2018 年 4 月 11 日 ⑥第 1.0 版 2018 年 3 月 30 日 ⑦第 1.2 版 2018 年 3 月 30 日 ⑧第 1.0 版 2018 年 1 月 24 日 ⑨第 1.0 版 2018 年 1 月 24 日 ⑩1.0 版 ⑪1.0 版 ⑫Ver.2.0	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)	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間: (海外)2018年2月1日～15日 ②調査単位期間: 2017年1月1日～12月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年2月16日～28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) 2018年2月7日～2月19日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年2月20日～3月5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) 2018年2月4日～2月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年2月18日～3月3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) 2018年2月4日～2月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年2月18日～3月3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) 2018年2月16日～2月28日	承認
		治験薬安全性情報(個別報告)	対象期間:(海外) 2018年3月1日～3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 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) 2018年2月27日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年3月13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3月27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) 2018年3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:(海外) 2018年3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: (海外)2018年3月26日 (国内)2018年3月27日 (海外)2018年3月27日	承認
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) 2018年3月30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) 2018年2月13日～2月26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
17-14	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	DSMC Recommendation Form	作成日:2018年3月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年3月13日~3月26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	①個別報告共通ラインリスト  ②年次報告	①対象期間: (海外)2017年11月20日~2018 年2月19日(第10報) (国内)2018年3月9日(第11 報) (国内)2017年3月20日、3月 26日(第12報) ②対象期間: 2017年1月1日~12月31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:(国内・海外) 2018年3月5日~3月12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:(国内・海外) 2018年3月12日~3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) 2018年3月19日~3月26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) 2018年3月19日~3月26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
17-05	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	①GE-067 で発生した副作 用報告  ②GE-067 で発生した不具 合・有害事象報告	①対象期間:(海外) 2018年3月9日～3月22日 規制当局報告分:第3回  ②対象期間:(海外) 2018年3月9日～3月22日 規制当局報告分:第3回	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	対象期間:(海外) 2018年2月24日～3月2日 2018年3月3日～3月9日 2018年3月10日～3月16日	承認
17-10 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	個別報告(共通ラインリスト)	当局報告日:(海外) 2018年2月9日(第3報) 2018年2月14日(第2報) 2018年2月26日(第4報)	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) 2018年3月1日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年3月12日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年3月22日	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による 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) 2018年3月9日～3月22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3月23日～4月5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
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による 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	【第 2 報:2018 年 4 月 18 日報告】 入院期間の延長	承認

【継続審査】

該当案件なし。

【治験の中止報告】

以下の中止報告について審議した。

議題1	[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
主な議題の概要	【(医)書式 17 治験中止報告書】 治験の中止(2018 年 4 月 10 日付報告、2018 年 4 月 12 日付通知)
審査結果	承認

【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・CRC) 実施日:2018 年 3 月 8 日 2018 年 3 月 9 日報告 報告書 No.SUM0021
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:I17-1] 漆谷 真 医師の依頼による 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	実施日:2018 年 2 月 16 日 モニタリング報告書(責任・分担医師・CRC) 2018 年 2 月 19 日報告
審査結果	承認

議題 3	[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	実施日:2018年2月15日 モニタリング報告書(治験事務局・CRC)2018年2月21日報告 モニタリング報告書(手続管理)2018年3月7日報告 モニタリング報告書(症例管理)2018年3月5日報告
審査結果	承認

議題 4	[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	実施日:2018年2月16日 モニタリング報告書(CRC)2018年2月21日報告 モニタリング報告書(症例管理)2018年3月7日報告
審査結果	承認

議題 5	[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	実施日:2018年2月22日 モニタリング報告書(CRC)(症例管理)2018年3月5日報告
審査結果	承認

議題 6	[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
主な議題の概要	実施日:2018年2月21日 モニタリング報告書(治験事務局・CRC)2018年2月27日報告
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:S18-01] 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ®錠 15 mg 使用成績調査
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-02] 中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査(全例調査)
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	LDH の欠測、治験薬の未服薬

報告 2	[整理番号:I17-1] 漆谷 真医師の依頼による 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	評価項目の検査漏れ

### 【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: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	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: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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2017 年 1 月 18 日~2018 年 1 月 17 日 ※調査単位期間における報告対象なし



報告 3	〔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12月1日～2017年11月30日 ※調査単位期間における報告対象なし

以上