

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 8 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 8 月 22 日(水) 13:30~14:10

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、大 路 正人、安藤 朗、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、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】

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:18-03] ヤンセンファーマ株式会社の依頼による原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
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
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	①治験実施計画書(英語) ②治験実施計画書(日本語) ③治験実施計画書 別紙1 ④患者さんへの説明文書・同意文書 ⑤この治験に起因して生じる健康被害の補償について ⑥本治験(MK-3222 10)の補償制度の概要 ⑦賠償責任保険契約付保証書 ⑧被験者への支払に関する資料 ⑨治験 ID カード	①Amendment#10 2018年3月9日作成 ②改訂第10版 2018年4月4日作成 ③2018年5月15日作成 ④第10版 2018年7月31日作成 ⑤2018年6月22日 ⑥2018年6月22日 ⑦2018年6月22日 ⑧2018年8月3日作成 ⑨第2版 2018年7月31日作成	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	治験薬概要書	・英語版 第21版 (2018年6月1日) ・英語版 第20版 Memo (2018年6月11日) ・Global IB Edition 21 補遺1 (2018年6月22日) ・第21版 参考和訳 (2018年6月20日)	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	治験薬概要書	・IB Memo(No update required IB V7)(英語版) (2018年7月5日作成) ・IB Memo(No update required IB V7)(日本語版) (2018年7月5日作成)	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	①治験実施計画書 ②説明文書・同意文書	①版番号:02.00.00000 (2018年6月22日作成) ②第2版 (2018年7月24日作成)	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
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	治験薬の管理に関する手順書	第6版(2018年7月30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	①同意説明文書(継続投与期用) ②治験分担医師・協力者リスト	①第1.1版(2018年8月2日) ②2018年8月2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
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治験実施計画書 別紙2 ④同意説明文書 ⑤治験薬投与に関する手順書 ⑥治験薬管理に関する手順書 (継続投与期) ⑦治験参加カード ⑧安全性情報の取扱いに関する手順 書 ⑨当院ホームページ掲載資料 ⑨-1 E0302_ALS 臨床治験問い合 わせ ⑨-2 E0302 治験の詳細 ⑨-3 E0302 脳神経内科 HP 文書 ⑩滋賀医大チャンネル ⑪治験分担医師・治験協力者リスト ⑫治験薬自己投与関連文書 ⑫-1 治験薬自己投与に関する手 順書 ⑫-2E0302 治験薬自己投与の手 引き ⑫-3E0302 治験薬自己投与法マ スターガイド DVD ⑬google フォーム操作説明資料_被 験者用	①第 3.0 版 (2018 年 7 月 4 日作成) ②2018 年 7 月 4 日作成 ③2018 年 7 月 4 日作成 ④第 2.0 版(2018 年 7 月 26 日) ⑤第 2.0 版 (2018 年 7 月 4 日作成) ⑥第 2.0 版 (2018 年 7 月 4 日作成) ⑦2018 年 7 月 25 日 ⑧第 1.1 版 (2018 年 3 月 7 日作成) ⑨-1 180723 ⑨-2 20180723 ⑨-3 20180725 ⑩2018 年 7 月 27 日 ⑪2018 年 8 月 8 日 ⑫-1 第 2.0 版 2018 年 7 月 31 日作成 ⑫-2 第 2.0 版 2018 年 7 月 31 日作成 ⑫-3 第 2.0 版 2018 年 7 月 31 日作成 ⑬2018 年 7 月 4 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CNTO1275(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措置報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年6月1日～15日 ②201835816-1-2	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年6月16日～30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6月5日～6月18日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年6月19日～7月2日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年7月3日～7月16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)	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) 2018年5月20日～26月2日 ②報告日:2018年6月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年6月3日～6月16日	承認
		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6月17日～6月30日 ②報告日:2018年6月28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6月3日～6月16日	承認
		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6月17日～6月30日 ②報告日:2018年6月28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 (個別症例報告)	対象期間:(海外) 2018年6月16日～6月30日	承認
		治験薬安全性情報 (個別症例報告)	対象期間:(海外) 2018年7月1日～7月15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) 2018年7月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年7月18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 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7月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年7月18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	対象期間: (国内)2018年7月17日 (第18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 17-03 17-04	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (海外) 2018年7月2日～7月9日 (海外) 2018年7月9日～7月16日 (国内・海外) 2018年7月16日～7月23日 (国内・海外) 2018年7月23日～7月30日</p>	承認
17-05	<p>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</p>	E-2609 で発生した副作用報告	<p>対象期間:(海外) 2018年6月22日～7月5日 (規制当局報告分:第13回)</p>	承認
17-06	<p>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)</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(国内) 2018年7月6日</p>	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) 2018年6月23日～6月29日 (海外) 2018年7月7日～7月13日 (国内・海外) 2018年7月14日～7月20日 (海外) 2018年7月21日～7月27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5月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	当局報告日: (海外)2018年6月12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	①MT-5199 安全性情報 ②年次報告	①作成日:(海外) 2018年6月21日 ②調査単位期間:2017年8月16 日～2018年4月10日 (2018年6月8日報告)	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年6月28日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外) 2018年7月11日	承認
18-01	協和発酵キリン株式会社の依頼に よる糖尿病性腎臓病患者を対象と したRTA402(Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	研究報告 調査報告書	作成日:(海外) 2018年7月12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7月6日～7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
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－	重篤副作用等の症例一覧(治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2018年7月6日～7月19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3報:2018年7月27日報告】 被験者識別コード:07-03 第2報の誤記修正	承認
		【第1報:2018年7月30日報告】 被験者識別コード:07-06 入院(胃瘻造設)	承認
		【第2報:2018年7月31日報告】 被験者識別コード:07-06 胃瘻造設術施行	承認
		【第3報:2018年8月13日報告】 被験者識別コード:07-06 回復(8/13退院)	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
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	実施状況報告書	作成日:2018年8月2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	①実施日:2018 年 6 月 28 日 モニタリング報告書(責任医師・CRC) 報告書 No.SUM0024 ②実施日:2018 年 7 月 23 日 モニタリング報告書(責任医師・CRC) 報告書 No.SUM0025
審査結果	承認

議題 2	[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	①実施日:2018 年 5 月 21 日 モニタリング報告書(CRC)(症例管理) ②実施日:2018 年 6 月 6 日 モニタリング報告書(CRC)(症例管理)
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:S18-14] アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるレパーサ皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-15] 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注 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)】

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	LDH の溶血による欠測

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	SAE 報告の遅延

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	胃腺腫術後の治験薬未服薬

報告 4	[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	皮疹発現後、治験薬投与中断せず

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	2018 年 7 月 17 日付報告、2018 年 7 月 19 日付承認

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	2018 年 7 月 30 日付報告、2018 年 8 月 1 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: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	保険契約付保証明書(保証期間の延長)

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: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	年次報告 調査単位期間:2017 年 5 月 20 日~2018 年 5 月 19 日(2018 年 7 月 18 日報告) ※当該調査単位期間中に新たな報告なし

報告 4	[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	年次報告 調査単位期間:2017 年 5 月 20 日~2018 年 5 月 19 日(2018 年 7 月 18 日報告) ※当該調査単位期間中に新たな報告なし

報告 5	[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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2017 年 7 月 3 日~2018 年 7 月 2 日(2018 年 7 月 9 日報告) ※当該調査単位期間中に新たな報告なし

以上