

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 9 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時 : 平成 30 年 9 月 26 日 (水) 13:40~14:40

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 : 大路 正人、安藤 朗、漆谷 真、小島 秀人、臼井 陵子、茶野 徳宏、室寺 義仁、平山 佳伸、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:18-09] アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab 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:18-10] アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:I18-1] 坂井 智行 医師の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験
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
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22版 (2018年6月27日作成) ・Global IB Edition 22 補遺1 (2018年7月17日) ・第22版 参考和訳 (2018年7月9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
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	①治験実施計画書 1-1:Protocol Amendment 1-2:治験実施計画書 ②治験薬概要書 2-1:Investigator's Brochure 2-2:Investigator's Brochure 2-3:治験薬概要書 2-4:治験薬概要書 2-5:治験薬概要書 補遺1 2-6:治験薬概要書 補遺2 2-7:治験薬概要書 補遺1 Global IB Edition 22 の補遺 1 2-8:治験薬概要書 補遺2 Global IB Edition 21 の補遺 2 2-9:Memo: Vedolizumab (MLN0002) Investigator's Brochure Edition 20 ③同意・説明文書 ④治験参加カード ⑤取扱い説明書 Instructions for Use AI ⑥取扱い説明書 Instructions for Use NSD ⑦治験参加者用ガイド ⑧PML リスク評価・最小化プログラム (RAMP)の被験者向け説明書	① 1-1:Amendment Number:06 (28 March 2018) 1-2:改訂版 6 (2018年3月28日作成) ② 2-1:Edition 21 (2018年6月1日作成) 2-2:Edition 22 (2018年6月27日作成) 2-3:第 21 版(参考和訳:2018年 6月20日作成) 2-4:第 22 版(参考和訳:2018年 7月9日作成) 2-5:2018年6月22日作成 2-6:2018年6月22日作成 2-7:2018年7月17日作成 2-8:2018年7月17日作成 2-9:2018年6月11日作成 ③第5版(2018年8月21日作成) ④第6版(2018年8月15日作成) ⑤2018年7月19日作成 ⑥2018年7月19日作成 ⑦2018年3月28日作成 (日本版)2018年7月19日作成 ⑧Ver.14(2018年7月3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
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治験実施計画書 別紙 治験実施体制 ②同意説明文書 ③治験分担医師・治験協力者リスト ④責任医師履歴書 ⑤治験参加カード ⑥院内ディスプレイ	①2018年8月22日作成 ②第5版2018年8月21日作成 第5版【スタディパートナー】 2018年8月21日作成 第5版【アミロイド PET 検査】 2018年8月21日作成 第5版【脳脊髄液(CSF)検査】 2018年8月21日作成 ③2018年8月14日作成 ④2018年9月4日作成 ⑤第4版 (2018年8月21日作成) ⑥診療科名:脳神経内科	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	添付文書 パルモディア®錠 0.1mg	2018年8月作成(第3版)	承認
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	添付文書 パルモディア®錠 0.1mg	2018年8月作成(第3版)	承認
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	添付文書 パルモディア®錠 0.1mg	2018年8月作成(第3版)	承認
18-02	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験	Slate subject facing screenshot	第2版:2018年6月21日作成	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治験実施計画書 ②治験実施計画書 別紙 実施体制 ③同意説明文書(継続投与期用)	①Ver.4.2 (2018年8月29日作成) ②Ver.4.2 (2018年8月29日作成) ③第1.2版(治験調整医師標準版1.1版)(2018年9月5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
17-13	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	治験責任医師変更	書式 10 2018年9月18日申請	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	①同意説明文書 ②治験分担医師・治験協力者リスト	①第3版 (2018年9月18日作成) ②2018年9月5日作成	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:(国内・海外) 2018年7月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2018年7月16日～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) 2018年7月17日～7月31日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年8月1日～8月15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7月1日～7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7月15日～7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
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7月1日～7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7月15日～7月28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 (個別症例報告)	対象期間:(海外) 2018年7月16日～7月31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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①作成日:(海外) 2018年8月1日 ②調査単位期間: 2017年5月20日～2018年5月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年8月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年8月22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)	未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2018年8月3日、2018年8月10日	承認
		未知・重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2018年8月21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
15-07	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6月19日～7月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年7月3日～7月16日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年7月17日～7月30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) 2018年8月1日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年8月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年8月22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25日(第19報)	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内) 2018年8月24日(第20報)	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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年7月12日 2018年7月26日 2018年8月9日 2018年8月23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	<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>	<p>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②年次報告</p>	<p>①対象期間:(国内・海外)</p> <p>2018年7月30日～8月6日 2018年8月6日～8月13日 2018年8月13日～8月20日 2018年8月20日～8月27日 2018年8月27日～9月3日</p> <p>②調査単位期間: 2017年7月1日～2018年6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)</p> <p>2018年8月3日～8月16日 (規制当局報告分:第14回)</p>	承認
17-07	<p>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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内・海外) 2018年7月28日～8月3日 (海外) 2018年8月4日～8月10日 (海外) 2018年8月11日～8月17日 (海外) 2018年8月18日～8月24日</p>	承認
17-10 17-12	<p>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</p>	<p>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②年次報告</p>	<p>①当局報告日: (海外)2018年7月2日 (海外)2018年7月2日</p> <p>②調査単位期間: 2017年5月16日～2018年5月 15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
17-15	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) 2018年7月24日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年8月2日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年8月10日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年8月23日	承認
18-02	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	作成日: (海外) 2018年5月23日～6月4日 (国内・海外) 2018年6月19日～7月2日 (海外) 2018年7月3日～7月16日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	作成日:(海外) 2018年8月1日～8月15日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年7月16日～31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8月17日～8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
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 20 日～8 月 2 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 1 報:2018 年 9 月 13 日報告】 被験者識別コード:1271001 未回復(両側停留精巣)	承認
		【第 2 報:2018 年 9 月 13 日報告】 被験者識別コード:1271001 未回復(両側停留精巣)	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
16-04	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	実施状況報告書	作成日:2018 年 9 月 5 日	承認
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)	実施状況報告書	作成日:2018 年 9 月 10 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:117-1] 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	①モニタリング報告書(症例番号:07-01)(CRC) 実施日:2018年7月18日 ②モニタリング報告書(症例番号:07-02,07-06)(責任医師・CRC) 実施日:2018年7月18日 ③モニタリング報告書(症例番号:07-03,07-07)(CRC) 実施日:2018年7月18日 ④モニタリング報告書(症例番号:07-04,07-05)(責任医師・CRC) 実施日:2018年7月18日 ⑤モニタリング報告書(症例番号:07-01,07-07)(CRC) 実施日:2018年8月21日 ⑥モニタリング報告書(症例番号:07-04,07-05)(責任医師・CRC) 実施日:2018年8月21日 ⑦モニタリング報告書(症例番号:07-02,07-03,07-06)(責任医師・CRC) 実施日:2018年8月21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:S18-17] ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ®注射液 20 mg 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	心電図追加検査の欠測

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	溶血による LDH の欠測

報告 3	[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	治験実施計画書違反(他介入試験への参加)

報告 4	[整理番号: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
主な報告の概要	事後検査での採尿検体の欠測

報告 5	[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
主な報告の概要	MRI と MRE を同日撮像の不実施

報告 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－
主な報告の概要	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)への治験薬投与者未登録

【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: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	年次報告 調査単位期間:2017年6月17日～2018年6月16日 ※当該調査単位期間中に新たな報告なし

報告 2	[整理番号: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
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) 保険期間:2018年8月1日より2019年8月1日まで

報告 3	[整理番号: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
主な報告の概要	年次報告 調査単位期間:2017年6月15日～2018年6月14日 ※当該調査単位期間中に新たな報告なし

以上