

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 10 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 30 年 10 月 24 日(水) 13:30~14:52

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、小島 秀人、茶野 徳宏、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:18-11] マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P(M710)の有効性及び安全性を Eylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:18-12] 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第Ⅲ相試験
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
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)	治験薬概要書	①Investigator's Brochure Edition No.19(2018年5月31日) ②治験薬概要書(和訳版)第19版(2018年5月31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
15-11	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(英語版) ②治験実施計画書 ③同意・説明文書 ④治験参加カード	①Amendment 07 (2018年4月23日作成) ②改訂版07(2018年4月23日) ③6版(2018年10月3日作成) ④第7版 (2018年10月3日作成)	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	①治験実施計画書 ②説明文書及び同意文書	①第0.1版(2018年7月31日) ②第2.0版 (作成日:2018年10月12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	①新規認知症治療薬治験への候補患者さんご紹介のお願い ②候補患者さんのチェックリスト ③認知症の診療を行われている先生へ	①2018年12月末まで ②主な除外基準、問い合わせ先を記載 ③2018年12月末まで、担当者変更	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	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 ③治験実施計画書 ④説明文書・同意文書 4-1 成人/代諾者用説明文書・同意文書 4-2 アセント文書児童用 B 4-3 アセント文書 C	①Amendment5.1(Japan) (27/Aug/2018) ②第5.1版(日本) (2018年8月27日作成) (翻訳日:2018年8月30日) ③第5.1版(日本) (2018年8月27日作成) (翻訳日:2018年9月25日) ④ 4-1 第4.0版 (2018年10月4日作成) 4-2 第3.0版 (2018年10月4日作成) 4-3 第3.0版 (2018年10月4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
17-08	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	治験薬概要書	第 2 版 (作成日:2018 年 8 月 24 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	被験者の募集手順(広告等)に関す る資料	・生活向上 WEB での被験者募集 ・M3 及び Qlife での被験者募集	承認
17-20	アヅヴィ合同会社の依頼に よる中等症から重症の活動 性クローン病患者を対象とし 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 セボ対照導入療法試験	①Clinical Study Protocol ②治験実施計画書 ③治験薬概要書	①Amendment3(9/Jul/2018) ②改訂 3 版(2018 年 7 月 9 日) ③第 3 版(2018 年 5 月 10 日)	承認
17-21	アヅヴィ合同会社の依頼に よる M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法 で改善したクローン病患者 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	①Clinical Study Protocol ②治験実施計画書 ③治験薬概要書	①Amendment4(14/Aug/2018) ②改訂 4 版(2018 年 8 月 14 日) ③第 3 版(2018 年 5 月 10 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
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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③説明・同意文書 ④説明・同意文書(「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について) ⑤治験参加カード	①第 2.0 版 (2018 年 9 月 14 日作成) ②第 7 版 (2018 年 9 月 14 日作成) ③第 2 版 (2018 年 9 月 27 日作成) ④第 2 版 (2018 年 9 月 27 日作成) ⑤第 2.0 版 (2018 年 9 月 27 日作成)	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	①治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 ②被験者への支払に関する資料	①2018 年 8 月 30 日作成 ②2018 年 10 月 11 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 CNTO1275(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8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8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8月16日 ～2018年8月29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30日 ～2018年9月12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:(国内・海外) 2018年7月29日 ～2018年8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8月12日 ～2018年8月25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8月26日 ～2018年9月8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:(国内・海外) 2018年7月29日 ～2018年8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8月12日 ～2018年8月25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8月26日 ～2018年9月8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9月1日 ～2018年9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9月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年9月18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	DSMC Recommendation Form	報告日:2018年7月25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9月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年9月18日	承認
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	措置報告	報告日:2018年9月13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:(海外) 2018年5月20日 ～8月19日(第21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
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	機構報告外作成日: (海外)2018年9月6日 (海外)2018年9月21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 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 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 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9月3日～9月10日 (海外) 2018年9月10日～9月17日 (海外) 2018年9月17日～9月24日 (海外) 2018年9月24日～10月1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	E-2609 で発生した副作用報告	対象期間:(国内) 2018年8月17日～8月30日 (規制当局報告分:第15回)	承認
		E-2609 で発生した副作用報告	対象期間:(国内) 2018年8月31日～9月13日 (規制当局報告分:第16回)	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	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8月25日～8月31日 (国内・海外) 2018年9月1日～9月7日 (国内・海外) 2018年9月8日～9月14日 (海外) 2018年9月15日～9月21日 ②調査単位期間: 2017年7月24日 ～2018年7月23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	年次報告	調査単位期間: 2017年7月5日 ～2018年7月4日 (2018年8月31日報告)	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8月9日 (第1報:急性膵炎) (海外)2018年8月21日 (第2報:急性膵炎) (海外)2018年8月21日 (第1報:心房細動) (海外)2018年8月27日 (第1報:限局性感染)	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9月4日	承認
		①MT-5199 安全性情報 ②措置報告	①作成日:(海外) 2018年9月12日 ②報告日:2018年9月3日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年9月27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
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8月30日～9月12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 (CONT1959,CONT1959-Ⅳ)	作成日:(海外) 2018年8月1日～15日	承認
		①個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-Ⅳ) ②年次報告	①作成日:(海外) 2018年8月16日～31日 ②調査単位期間: 2018年3月13日 ～2018年7月12日	承認
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	重篤副作用等の症例一覧	PMDA 報告期間:(海外) 2018年8月31日～9月13日	承認
		年次報告	調査単位期間: 2017年7月23日 ～2018年7月22日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

該当案件なし。

【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
17-07	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	実施状況報告書	作成日:2018年10月9日	承認
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	実施状況報告書	作成日:2018年9月19日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日:2018年10月9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モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2018年8月30日 報告日:2018年8月31日 No.SUM0026 ②モニタリング報告書(責任医師・CRC・治験事務局) 実施日:2018年9月12日～13日 報告日:2018年9月14日 No.SUM0027
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	①モニタリング報告書(症例番号:07-01,07-02,07-04,07-05)(責任医師・CRC) 実施日:2018年9月10日～11日 報告日:2018年9月13日 ②モニタリング報告書(症例番号:07-03,07-07)(CRC) 実施日:2018年9月10日～11日 報告日:2018年9月13日 ③モニタリング報告書(治験事務局) 実施日:2018年9月10日～11日 報告日:2018年9月13日 ④モニタリング報告書(症例番号:07-06)(責任医師・CRC) 実施日:2018年9月10日～11日 報告日:2018年9月14日
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	①モニタリング報告書(CRC) 実施日:2018年6月28日 報告日:2018年7月13日 ②モニタリング報告書(CRC)(症例管理) 実施日:2018年6月28日 報告日:2018年8月6日 ③モニタリング報告書(CRC) 実施日:2018年6月29日 報告日:2018年7月13日 ④モニタリング報告書(CRC)(症例管理) 実施日:2018年6月29日 報告日:2018年8月6日 ⑤モニタリング報告書(CRC)(症例管理) 実施日:2018年7月30日 報告日:2018年8月3日 ⑥モニタリング報告書(CRC)(症例管理) 実施日:2018年8月22日 報告日:2018年8月28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:S18-16〕 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
審査結果	承認

議題 2	〔整理番号:S18-20〕 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー®カプセル 50 mg,75 mg メキニスト®錠 0.5 mg,2 mg BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (呼吸器内科)
審査結果	承認

議題 3	〔整理番号:S18-21〕 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー®カプセル 50 mg,75 mg メキニスト®錠 0.5 mg,2 mg BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（呼吸器外科）
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)】

該当案件なし。

【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】

該当案件なし。

以上