

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 11 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 30 年 11 月 28 日 (水) 13:30~14:45

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、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、  
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:18-13] ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 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
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	採血、検査手順変更に関するレター	①MissionAD PBMC/Trucount Mnotification 英語/日本語 (2018 年 10 月 19 日) ②MissionAD Note to File _PBMC_ TrucountM 英語/日本語 ③MissionAD Note to File_ PBMC _TrucountM の誤記について ④E2609-G000-301 Japan Vitamin B12 and MMA Memo 英語/日本語 (2018 年 10 月 17 日) ⑤MissionAD Note to File_MMA 英語/日本語	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	治験実施計画書 第2版 付録4	「治験実施計画書 付録4 SOFA スコ アの誤記について」レター(2018年10 月16日)	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	2018年10月作成(第4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	2018年10月作成(第4版)	承認
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	①治験実施計画書 (第2版) 補遺 ②治験分担医師・治験協力者 リスト	①補遺 2-4 版 (2018年9月27日) ②治験分担医師 1名 削除	承認
		治験実施計画書 (第2版) 補遺	補遺 2-5 版(2018年10月22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
17-17	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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④治験参加についての同意説明文書 ⑤任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ⑥妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書	①ウパダシチニブ 第8版 (2018年8月23日発行) ②・Amendments 1 and 2(24 Jan 2018) ・Amendments 1,2 and 3(24 Aug 2018) ・Administrative Change 1 (19 Sep 2018) ③・改訂2版(2018年1月24日作成) ・改訂3版(2018年8月24日作成) ・事務的な変更1(2018年9月19日作成) ④第2版(2018年11月5日作成) ⑤第2版(2018年11月5日作成) ⑥第2版(2018年11月5日作成)	承認
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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④治験参加についての同意説明文書 ⑤任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ⑥妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書	①ウパダシチニブ 第8版 (2018年8月23日発行) ②・Amendments 1 and 2(24 Jan 2018) ・Amendments 1,2 and 3 (24 Aug 2018) ・Administrative Change 1 (19 Sep 2018) ③・改訂2版(2018年1月24日作成) ・改訂3版(2018年8月24日作成) ・事務的な変更1(2018年9月19日作成) ④第2版(2018年11月5日作成) ⑤第2版(2018年11月5日作成) ⑥第2版(2018年11月5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
17-19	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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④治験参加についての同意説明文書 ⑤任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 ⑥妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書	①ウパダシチニブ 第 8 版 (2018 年 8 月 23 日発行) ②・Amendments 1 and 2 (24 Jan 2018) ・Amendments 1,2 and 3(24 Aug 2018) ・ Administrative Change 1 (19 Sep 2018) ③・改訂 2 版(2018 年 1 月 24 日作成) ・改訂 3 版(2018 年 8 月 24 日作成) ・事務的な変更 1(2018 年 9 月 19 日作成) ④第 2 版(2018 年 11 月 5 日作成) ⑤第 2 版(2018 年 11 月 5 日作成) ⑥第 2 版(2018 年 11 月 5 日作成)	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	①治験薬概要書 ②治験参加についての同意説明文書 ③任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書	①追補版:2 版に対する日本追補 1 (2018 年 4 月 20 日作成) ②第 2 版(2018 年 10 月 29 日作成) ③第 2 版(2018 年 10 月 29 日作成)	承認
		被験者募集広告	被験者募集広告	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
17-21	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	①治験薬概要書 ②治験参加についての同意説明文書 ③任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書	①追補版:2 版に対する日本追補 1 (2018 年 4 月 20 日作成) ②第 2 版(2018 年 10 月 29 日作成) ③第 2 版(2018 年 10 月 29 日作成)	承認
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	①治験実施計画書 国内追記事項 ②治験実施計画書 別紙 1 ③治験実施計画書 別紙 2 ④眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明文書・同意書 ⑤Re:Japan Specific Protocol Addition: Japanese Sites Electing to Conduct Safety Visits After Study Treatment Visits ⑥Re:日本特有の治験実施計画書追加事項:日本の実施医療機関における治験治療来院後の安全性確認来院の実施について	①第 2.2 版(2018 年 10 月 10 日作成) ②2018 年 10 月 10 日作成 ③2018 年 10 月 10 日作成 ④第 2 版 (2018 年 10 月 29 日作成) ⑤2018 年 10 月 22 日作成 ⑥2018 年 10 月 22 日作成	承認
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	①モニタリングの実施に関する手順書 ②治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書	①1.1 版(2018 年 10 月 18 日作成) ②2.0 版(2018 年 11 月 9 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:(海外) 2018年9月1日~15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年9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9月13日 ~2018年9月26日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年9月27日 ~2018年10月11日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	調査単位期間:(海外) 2018年10月12日 ~2018年10月25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9月9日 ~2018年9月22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9月23日 ~2018年10月6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9月9日 ~2018年9月22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9月23日 ~2018年10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
13-09	サンファーマ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	個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年5月31日～6月13日 2018年6月14日～6月27日 2018年7月12日～7月25日 2018年8月23日～9月5日 2018年9月6日～9月19日 2018年9月20日～10月3日	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月4日～10年17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10月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月31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)	年次報告	調査単位期間:2017年8月1日 ～2018年7月31日 報告日:2018年9月27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9月11日～9月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年9月25日～10月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月9日～10月22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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月2日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月31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10月17日(第22報)	承認
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:(国内・海外)</p> <p>2018年10月1日～10月8日</p> <p>2018年10月8日～10月15日</p> <p>2018年10月15日～10月22日</p> <p>2018年10月22日～10月29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
17-05	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・海外) 2018 年 9 月 14 日～9 月 27 日 (規制当局報告分: 第 17 回) (海外) 2018 年 9 月 28 日～10 月 11 日 (規制当局報告分: 第 18 回)	承認
		E-2609 で発生した副作用報告	対象期間： (海外) 2018 年 10 月 12 日～10 月 25 日 (規制当局報告分: 第 19 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 9 月 22 日～9 月 28 日 (国内・海外) 2018 年 9 月 29 日～10 月 5 日 (海外) 2018 年 10 月 6 日～10 月 12 日 (国内・海外) 2018 年 10 月 13 日～10 月 19 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 9 月 7 日 (第 1 報: 糸球体濾過率減少) (海外)2018 年 9 月 10 日 (第 4 報: 急性膵炎) (海外)2018 年 9 月 21 日 (第 1 報: 脳血管発作)	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： (海外)2018 年 10 月 10 日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日： (海外)2018 年 10 月 23 日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日： (海外)2018 年 11 月 1 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
17-17	アッ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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年2月5日～10月14日 ②調査単位期間: 2017年7月1日 ～2018年6月30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10月15日～10月28日	承認
17-18	アッ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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年2月5日～10月14日 ②調査単位期間: 2017年7月1日 ～2018年6月30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10月15日～10月28日	承認
17-19	アッ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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年2月5日～10月14日 ②調査単位期間: 2017年7月1日 ～2018年6月30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10月15日～10月28日	承認
17-20	アッ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	①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年3月5日～10月14日 ②調査単位期間: 2017年3月30日 ～2018年3月29日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月15日～10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
17-21	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	①個別報告共通ラインリスト  ②年次報告	①対象期間:(国内・海外) 2018年3月5日～10月14日  ②調査単位期間: 2017年3月30日 ～2018年3月29日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月15日～10月28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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年9月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年10月15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	対象期間:(海外) 2018年9月13日～9月26日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2018年9月27日～10月11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)	対象期間:(海外) 2018年9月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-Ⅳ)	対象期間:(海外) 2018年9月16日～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
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年9月3日～10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10月15日～10月28日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年9月3日～10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10月15日～10月28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	PMDA 報告期間:(海外) 2018年10月12日～10月25日	承認
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	個別症例報告ラインリスト	作成日: (海外)2018年8月13日 (海外)2018年9月10日 (海外)2018年10月1日 (海外)2018年10月15日 (海外)2018年11月2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
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10月26日報告】 被験者識別コード:1271002 入院→回復(ケトン血性嘔吐症)	承認
		【第3報:2018年10月30日報告】 被験者識別コード:1217001 入院(両側停留精巣)	承認
		【第4報:2018年11月1日報告】 被験者識別コード:1217001 手術→退院→回復(両側停留精巣)	承認
		【第2報:2018年11月22日報告】 被験者識別コード:1217002 第1報 誤記訂正(身長、ホクナリンテープ用法・用量)	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	【第1報:2018年11月16日報告】 被験者識別コード:07-05 入院(胃瘻造設術予定)	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
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)	実施状況報告書	作成日:2018年10月24日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
13-09	サンファーマ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	実施状況報告書	作成日:2018年10月25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	実施状況報告書	作成日:2018年10月19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	実施状況報告書	作成日:2018年11月5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－	実施状況報告書	作成日:2018年10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・CRC) 実施日:2018年10月19日 報告日:2018年10月22日 報告書 No.SUM0028
審査結果	承認

議題 2	[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
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC・治験事務局) 実施日:2018年10月23日 報告日:2018年11月6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:S18-23] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナ®カプセル 特定使用成績調査 (小児の慢性骨髄性白血病)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-26] アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査
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: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	治験薬の服薬規定違反

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	心電図における PR 値の欠測

報告 3	[整理番号: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
主な報告の概要	電子患者日記の記録の欠損

【終了報告】

報告 1	[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	2018 年 11 月 5 日付報告、2018 年 11 月 7 日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2018 年 11 月 19 日付報告、2018 年 11 月 21 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】

該当案件なし。

以上