

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 31 年 1 月 度 会 議 の 記 録 の 概 要

開催日時 : 平成 31 年 1 月 30 日 (水) 13:30~14:05

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、茶野 徳宏、臼井 陵子、室寺 義仁、中尾 浩行、赤路 眞佐子、
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
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	①治験薬概要書 ②治験薬概要書補遺 1	①小児用第 4 版 (作成日:2018 年 12 月 4 日) ②小児用第 4 版 補遺 1 (作成日:2018 年 12 月 4 日)	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	自宅での採便方法	第 2 版:2017 年 12 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
17-21	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;若しくは M15-989 試験を完了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	自宅での採便方法	第 2 版:2017 年 12 月 5 日作成	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	Annex I Summary of product characteristics	改定版:2018 年 10 月 23 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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	クローン病の患者さまへ(IBDネットワーク刊行誌用掲載広告)	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 ②Investigator's Brochure ③治験薬概要書 ④治験薬概要書 追補	①第 2.3 版 (2018 年 12 月 13 日作成) ②Ver.8(2018 年 11 月作成) ③第 8 版(2018 年 11 月作成) ④第 8.1 版 (2018 年 12 月 12 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11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11月16日～30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11月4日～11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11月18日～12月1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11月4日～11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11月18日～12月1日	承認
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: (国内) 2018年11月15日～11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
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12月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年12月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年12月26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10月23日～11月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月6日～11月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月20日～12月3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12月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年12月19日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年12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
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個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①機構報告外作成日: (海外)2018年10月4日 (海外)2018年10月18日 (海外)2018年11月1日 (海外)2018年11月15日 (海外)2018年11月29日 (海外)2018年12月13日 (海外)2018年12月27日 ②調査単位期間: 2017年10月6日 ～2018年10月5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: (海外)2018年11月26日 ～12月3日 (国内・海外)2018年12月3日 ～12月10日 (海外)2018年12月10日 ～12月17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:(海外) 2018年12月7日～12月20日 (規制当局報告分:第21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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外)2018年11月17日 ～11月23日 (国内・海外)2018年11月24日 ～11月30日 (国内)2018年11月24日 ～11月30日、 (追加)2018年12月1日 ～12月7日 (海外)2018年12月8日 ～12月14日 (国内・海外)2018年12月8日 ～12月14日、 (追加)2018年12月15日 ～12月21日 (海外)2018年12月22日 ～12月28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	MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年12月11日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年12月20日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(国内・海外) 2018年12月27日	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	年次報告	調査単位期間: 2017年9月29日 ～2018年9月28日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月12日～11月25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12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
17-18	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月12日～11月25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12月23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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月12日～11月25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12月23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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12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
17-21	アヅ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;若しくは M15-989 試験を完了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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018 年 11 月 26 日～12 月 9 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018 年 12 月 10 日～12 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 12 月 17 日～12 月 23 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 11 月 15 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内・海外) 2018 年 12 月 14 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	①重篤副作用等の症例一覧	①対象期間:(海外) 2018 年 11 月 8 日～11 月 21 日	承認
		②年次報告	②調査単位期間: 2017 年 9 月 14 日 ～2018 年 9 月 13 日	
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2018 年 11 月 22 日～12 月 6 日	承認
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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:(国内・海外) 2018 年 11 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 11 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11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12月23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11月26日～12月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年12月10日～12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12月17日～12月23日	承認
18-13	ブリistol・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	①年次報告 ②措置報告	①調査単位期間: BMS-986165 2017年9月23日 ～2018年9月22日 BMS986165F 2018年7月25日 ～2018年9月22日 ②報告日:2018年11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12月21日～12月28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12月14日 (海外) 2018年12月20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
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)	【第1報:2019年1月7日報告】 被験者識別コード:101900003 入院(右眼白内障の進行)	承認
		【第2報:2019年1月9日報告】 被験者識別コード:101900003 回復(右眼白内障の進行)⇒退院	承認
		【第3報:2019年1月23日報告】 被験者識別コード:101900003 【第2報:2019年1月9日報告】の誤記修正	承認
		【第1報:2019年1月21日報告】 被験者識別コード:101900003 入院(左眼白内障の進行)	承認
		【第2報:2019年1月23日報告】 被験者識別コード:101900003 回復(左眼白内障の進行)⇒退院。誤記修正	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	【第1報:2019年1月22日報告】 被験者識別コード:1217002 入院→退院(急性咽頭炎)	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
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)	実施状況報告書	作成日:2019年1月16日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	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	実施状況報告書	作成日:2019年1月9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	実施状況報告書	作成日:2019年1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: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12月7日 報告日:2018年12月10日 報告書 No.SUM0030
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:S18-31] 久光製薬株式会社の依頼によるアレサガテープ特定使用成績調査
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: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
主な報告の概要	SAE 報告書提出の遅延

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2018 年 12 月 19 日付報告、2018 年 12 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】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(年更新)

報告 2	[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	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: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
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(年更新)

報告 4	[整理番号:116-1] 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
主な報告の概要	治験 PL(補償責任担保)保険付保証明(保険期間の延長)

以上