

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 31 年 3 月度 会議の記録の概要

開催日時:平成 31 年 3 月 27 日(水) 13:30～15:05

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、漆谷 真、河内 明宏、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:I18-2] 坂井 智行 医師の依頼による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験
審査結果	保留 試験実施計画書の選択・除外基準等を明確な記載に修正した後、再審査

【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	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 (SCH900 222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト ②患者さんへの説明文書および同意文書	①分担医師 1 名追加、1 名削除 ②第 12 版(2019 年 3 月 8 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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト ②同意・説明文書	①治験責任医師変更 ②第 7.0 版(2019 年 3 月 4 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
17-08	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 補遺 1	第 1 版(2019 年 2 月 13 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	①Final Protocol ②治験実施計画書 ③治験に参加する同意説明文書 ④Investigator's Brochure ⑤治験薬概要書 ⑥治験実施計画書の修正 ⑦CLINICAL TRIAL ORGANIZATION ⑧治験実施体制 ⑨Special Safety Concern (SSC) Report for tofacitinib CP-690, 550 ⑩トファシチニブ (CP-690,550) の特別な安全性の懸念(SSC)に関する報告 ⑪PROVISION OF CRITICAL SAFETY INFORMATION FORM	①Amendment 1 30 November 2018 ②改訂第 1 版(2019 年 1 月 28 日) ③第 4 版(2019 年 3 月 9 日) ④August 2018 ⑤第 17 版 ⑥・Protocol Administrative Changes and Clarifications for study A3921288 (23 January 2019) ・治験実施計画書の軽微な変更及び記載内容の明確化に関するお知らせ(2019 年 1 月 23 日) ⑦12 Feb 2019 ⑧2019 年 2 月 12 日作成 ⑨22-Feb-2019 ⑩参考和訳 ⑪・Date of Notification to Site: 25-Feb-2019 ・参考和訳	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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	被験者募集情報のホームページ掲載について(2019年2月20日作成)	承認
		被験者の募集手順(広告等)に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ・院内掲示用ポスター (2019年3月1日作成) ・関連病院掲示用ポスター (2019年3月1日作成) ・設置用リーフレット (2019年3月1日作成) 	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	治験実施計画書 別紙 治験実施体制	第11版(2019年2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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		<ul style="list-style-type: none"> ①治験分担医師・治験協力者リスト 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 ④妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ⑤治験参加カード 	<ul style="list-style-type: none"> ①分担医師削除(1名) ②第3版(2019年3月12日) ③第3版(2019年3月12日) ④第3版(2019年3月12日) ⑤M14-431 及び M14-430 第2版(2019年3月12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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト 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 ④妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ⑤治験参加カード	①治験分担医師削除(1名) ②第3版(2019年3月12日) ③第3版(2019年3月12日) ④第3版(2019年3月12日) ⑤M14-433 及び M14-430 第2版(2019年3月12日)	承認
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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト 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 ④妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 ⑤治験参加カード	①治験分担医師削除(1名) ②第3版(2019年3月12日) ③第3版(2019年3月12日) ④第3版(2019年3月12日) ⑤・M14-431 及び M14-430 第2版(2019年3月12日) ・M14-433 及び M14-430 第2版(2019年3月12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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験分担医師・治験協力者リスト ②同意説明文書 ③治験実施計画書 別冊	①分担医師:削除・追加(各1名) ②第2版(2019年2月22日) ③第3版(2019年3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
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	①Investigator's Brochure CONTO1959 (guselkumab) ②治験薬概要書(和訳版) CONTO1959(グセルクマブ) ③検体採取の手続き	①Edition No.; 9 Date:20 December 2018 ②版番号:9 日付:2018年12月20日 ③・CONTO1959CRD3001 232298【滋賀医科大学医学部附属病院】 被験者向け、自宅での便検体採取の手引き-スクリーニング来院_v1.0(2019年3月8日) ・CONTO1959CRD3001 232298 【滋賀医科大学医学部附属病院】被験者向け、自宅での便検体採取の手引き-規定来院_v1.0(2019年3月8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:(海外) 2019年1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) 2019年1月16日~31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:(海外) 2019/1/10~2019/1/23	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(国内) 2019/1/24~2019/2/6 (報告対象外報告) 2019年2月4日報告	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
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) 2019年2月13日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年2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) 2019年1月15日～1月28日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年1月29日～2月11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) 2019年2月13日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年2月27日	承認
17-01	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019年1月28日～2月4日	承認
17-02	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		(海外) 2019年2月4日～2月11日	
17-03	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		(海外) 2019年2月11日～2月18日	
17-04	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		(海外) 2019年2月18日～2月25日	

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	①E-2609 で発生した副作用報告 ②年次報告(GE-067)	①対象期間:(海外) 2019年1月11日～1月24日 (規制当局報告分:第23回) ②調査単位期間: 2017年12月1日～2018年11月30日	承認
		E-2609 で発生した副作用報告	対象期間:(海外) 2019年1月25日～2月7日 (規制当局報告分:第24回)	承認
		①E-2609 で発生した副作用報告 ②年次報告(E-2609) ③GE-067 で発生した副作用報告 ④GE-067 で発生した不具合・有害事象報告	①対象期間:(海外) 2019年2月8日～2月21日 (規制当局報告分:第25回) ②調査単位期間: 2017年12月21日～2018年12月20日 (第2回:2019年2月27日報告) ③対象期間:(海外) 2019年2月8日～2月21日 (規制当局報告分:第6回) ④対象期間:(海外) 2019年2月8日～2月21日 (規制当局報告分:第6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) 2019年2月2日～2月8日 (国内) 2019年2月9日～2月15日 (国内) 2019年2月16日～2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
17-08	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	個別症例報告	別紙 1: 治験依頼者の見解 (2019年2月13日作成) 別紙 2: 国内重篤副作用等症例の発現状況(2019年2月13日作成)	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)2019年1月17日 作成日:(海外)2019年2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	①個別報告共通ラインリスト	①対象期間:(海外) 2019年1月6日～1月19日	承認
		②措置報告	②報告日:2019年1月31日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年1月20日 ～2019年2月2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: (海外)2019年1月29日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (海外)2019年2月13日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (海外)2019年2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
17-17	<p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (海外) 2019年1月7日 ～2019年2月3日</p>	承認
17-18	<p>【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</p>			
17-19	<p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (海外) 2019年2月4日 ～2019年2月17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
17-20	【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) 2019年1月21日 ～2019年2月3日	承認
17-21	【17-21】 アッ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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年2月4日 ～2019年2月17日	承認
18-09	【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) 2019年1月21日 ～2019年2月3日	承認
18-10	【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 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) 2019年2月4日 ～2019年2月17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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年2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:(国内) 2019年1月23日 ～2019年2月7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	対象期間:(海外) 2019年1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) 2019年1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	PMDA 報告期間:(海外) 2019年2月22日～3月7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
17-09	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	【第1報:2019年3月13日報告】 入院又は入院期間の延長	承認
		【第2報:2019年3月14日報告】 回復(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
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	実施状況報告書	作成日：2019年3月1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	実施状況報告書	作成日：2019年3月7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	実施状況報告書	作成日：2019年3月6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	実施状況報告書	作成日：2019年3月4日	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	実施状況報告書	作成日：2019年3月4日	承認
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	実施状況報告書	作成日：2019年3月4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: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	モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2019 年 1 月 29 日 報告日:2019 年 3 月 12 日
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	モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2019 年 1 月 21 日 報告日:2019 年 2 月 4 日
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
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2019 年 2 月 7 日 報告日:2019 年 2 月 19 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:S18-33] 大日本住友製薬株式会社の依頼によるトレリーフ一般使用成績調査 (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-41] MSD 株式会社の依頼によるプレバイミス®錠 240 mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg 一般使用成績調査
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S18-42] 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
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: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	Visit2 割付時入力エラー

報告 2	[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
主な報告の概要	実施スケジュールの逸脱

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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)
主な報告の概要	2019年3月7日付報告、2019年3月11日付承認

報告 2	[整理番号: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
主な報告の概要	2019年2月27日付報告、2019年3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: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
主な報告の概要	付保証明書(期間延長)

以上