

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 31 年 4 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 31 年 4 月 24 日 (水) 13:30~15:15

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、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、中野 育子、室寺 義仁、
吉野 孝博、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:19-01] 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨 ACC-01 のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:19-02] 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:19-03] パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:I18-2]再審査 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	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
17-01	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	①Clinical Study Protocol(英語) ②治験実施計画書(日本語版) ③治験実施計画書 別紙 ④説明文書及び同意文書	①Amendment 6 07 February 2019 ②改訂第6版 (作成日:2019年2月7日) ③第4.0版 (作成日:2019年3月31日) ④第6版 (作成日:2019年3月25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	治験実施計画書 別紙	第4.0版 (作成日:2019年3月31日)	承認
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	治験実施計画書 別紙	第3.3版 (作成日:2019年3月31日)	承認
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	治験実施計画書 別紙	第4.0版 (作成日:2019年3月31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	治験参加に関する同意説明文書	第5版 (作成日:2019年4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
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	<p>被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>・被験者の募集の手順に関する資料 添付資料</p> <p>1)Acurian から患者へのダイレクトメール(レター)</p> <p>2)Acurian から患者への Eメール</p> <p>3)バナー広告</p> <p>4)キーワード広告</p> <p>5)ソーシャルメディア/フェイスブック広告</p> <p>6)オンライン・ヘルスネットワーク</p> <p>7)ランディングページ</p> <p>8)事前スクリーニングの質問票</p>	2019年4月8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	<p>被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>・被験者の募集の手順に関する資料 添付資料(Acurian による被験者募集)</p> <p>1)Acurian から患者へのダイレクトメール(レター)</p> <p>2)Acurian から患者への Eメール</p> <p>3)バナー広告</p> <p>4)キーワード広告</p> <p>5)ソーシャルメディア/フェイスブック広告</p> <p>6)オンライン・ヘルスネットワーク</p> <p>7)ランディングページ</p> <p>8)事前スクリーニングの質問票</p>	2019年4月8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
17-20	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 M16-006 ②M16-006 治験実施計画書 ③治験参加についての同意説明文書 ④被験者の募集の手順に関する資料 ・被験者の募集の手順に関する資料 添付資料 1)Acurian から患者へのダイレクトメール 2)Acurian から患者への Eメール 3)バナー広告 4)キーワード広告 5)ソーシャルメディア/フェイスブック広告 6)オンライン・ヘルスネットワーク 7)ランディングページ 8)事前スクリーニングの質問票	①Amendment 4 (22 February 2019) ②改訂 4 版 (作成日:2019 年 2 月 22 日) ③第 3 版 (作成日:2019 年 4 月 3 日) ④2019 年 4 月 8 日作成	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	①治験実施計画書 ②説明・同意文書	①第 2.1 版 (作成年月日:2019 年 3 月 18 日) ②第 3 版 (作成日:2019 年 4 月 3 日)	承認
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	被験者紹介レター	患者様ご紹介のお願い	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
18-13	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	①Administrative Letter 2.1 (英語) ②Administrative Letter 2.1 (日本語) ③治験実施計画書 別紙	①04 March 2019 ②2019年3月4日作成 ③第5.0版 (作成日:2019年3月27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	①E2007 治験薬概要書 ②治験薬の保管・管理に関する標準業務手順書	①第16版 (作成日:2019年2月22日) ②Ver.2.0 (作成日:2019年3月28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
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3月13日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年3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2月12日~2月25日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年2月26日~3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3月13日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年3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
17-01 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) 2019年2月25日～3月4日 (国内・海外) 2019年3月4日～3月11日 (国内・海外) 2019年3月11日～3月18日 (海外) 2019年3月18日～3月25日</p>	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	<p>対象期間:(海外) 2019年2月22日～3月7日 (規制当局報告分:第26回)</p>	承認
		E-2609 で発生した副作用 報告	<p>対象期間:(海外) 2019年3月8日～3月20日 (規制当局報告分:第27回)</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
17-06	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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内) 2019年2月28日(網膜虚血) 2019年3月1日(細菌性結膜炎) 2019年3月1日(潰瘍性角膜炎) 2019年3月1日(硝子体出血)	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) 2019年2月23日～3月1日 (国内) 2019年3月2日～3月8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	①医薬品副作用症例報告書 ②個別報告共通ラインリスト	①(外国) 2019年2月4日(第1報:胆嚢炎) ②作成日:(海外) 2019年3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) 2019年2月3日 ～2019年2月16日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間:(海外) 2019年2月17日～3月2日 ②報告日:2019年3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
17-15	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3月19日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年3月26日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年4月2日	承認
17-17 17-18 17-19	<p>【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</p> <p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(海外) 2019年2月18日 ～2019年3月3日</p>	承認
	<p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(海外) 2019年3月4日 ～2019年3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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019年2月18日 ～2019年3月3日	承認
17-21	【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019年3月4日 ～2019年3月17日	承認
18-09	【18-09】 アヅ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2月18日 ～2019年3月3日	承認
18-10	【18-10】 アヅ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3月4日 ～2019年3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3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・海外) 2019年2月8日 ～2019年2月26日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2019年2月27日 ～2019年3月13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2月1日～2月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年2月16日～2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
18-06 18-07 18-08	<p>【18-06】 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(FIGARO UC 301)</p> <p>【18-07】 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(FIGARO UC 303)</p> <p>【18-08】 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間: 2019年2月1日～2月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: 2019年2月16日～3月2日	承認
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	年次報告	調査単位期間: 2018年1月6日 ～2019年1月5日	承認
I18-1	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) 2019年2月15日 2019年3月14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 3 報:2019 年 4 月 9 日報告】 入院 ⇒ 回復	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	【第 1 報:2019 年 4 月 11 日報告】 入院 ⇒ 軽快	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:2019 年 4 月 22 日報告】 入院	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:2019 年 4 月 23 日報告】 多発癌転移の疑い	承認

【継続審査】

該当案件なし。

【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・治験薬管理補助者) 実施日:2019 年 3 月 22 日 報告日:2019 年 3 月 26 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:S18-34] アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査 (全例調査)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S18-35] アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査 (長期使用)
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S18-39] アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠 40mg 一般使用成績調査(全例調査)
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:S18-44] ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法]
審査結果	承認

議題 5	[整理番号:S19-01] ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトテムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定 使用成績調査(プロトコール No : TRM2L)
審査結果	承認

議題 6	[整理番号:S19-02] バイエル薬品株式会社の依頼によるコバールトリイ使用成績調査 -血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者-
審査結果	承認

議題 7	[整理番号:S19-03] 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイクプロリス®使用成績調査 [再発又は難治性の多発性骨髄腫]
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: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	観察項目

報告 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－
主な報告の概要	投与間隔

【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: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
主な報告の概要	付保証明書(期間更新)

報告 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
主な報告の概要	付保証明書(期間延長)

以上