

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

令和元年 5 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 令和元年 5 月 22 日 (水) 13:30~14:20

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、河内 明宏、谷 眞至、中野 育子、吉野 孝博、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】

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:19-04] 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(CARMEN CD 305)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:19-05] 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(CARMEN CD 307)
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
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	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説明文書・同意文書 ③治験実施計画書 別紙 1	①治験分担医師 1 名削除 ②第 2.0 版 (作成日:2019 年 4 月 24 日) ③第 11 版 (2019 年 4 月 11 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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書	①第3版 (2019年4月11日作成) ②第3版 (2019年4月11日作成)	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	①添付文書 ②添付文書	①2019年4月作成(第5版) ②2019年4月作成(第6版)	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	2019年4月作成(第5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	2019年4月作成(第5版)	承認
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)	①治験実施計画書 ②説明・同意文書 (患者さん及び20歳未満の患者さんの保護者の方へ) ③説明・同意文書書 (治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ) ④治験参加カード ⑤Site Pad 被験者用画面-TSQM	①Amendment 1(05 Sep 2018) 改訂1版(2018年9月5日) ②第2.0版(2019年4月22日) ③第2.0版(2019年4月22日) ④Ver.2(2019年4月22日) ⑤2019年1月28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
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)	①治験実施計画書 ②説明・同意文書 (患者さん及び 20 歳未満の患者さんの保護者の方へ) ③説明・同意文書書 (治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ) ④治験参加カード ⑤Site Pad 被験者用画面-TSQM	①Amendment 1(11 Sep 2018) 改訂 1 版(2018 年 9 月 11 日) ②第 2.0 版(2019 年 4 月 22 日) ③第 2.0 版(2019 年 4 月 22 日) ④Ver.2(2019 年 4 月 22 日) ⑤2019 年 1 月 28 日作成	承認
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)	①治験実施計画書 ②説明・同意文書 (患者さん及び 20 歳未満の患者さんの保護者の方へ)(潰瘍性大腸炎患者さん用) ③説明・同意文書(患者さん及び 20 歳未満の患者さんの保護者の方へ)(クローン病患者さん用) ④説明・同意文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ) ⑤被験者への支払い・費用負担に関する資料(潰瘍性大腸炎患者さん用) ⑥被験者への支払い・費用負担に関する資料(クローン病患者さん用) ⑦治験参加カード(潰瘍性大腸炎患者さん用) ⑧治験参加カード(クローン病患者さん用) ⑨Site Pad 被験者用画面-TSQM	①Amendment 2 (17 Sep 2018) 改訂 2 版(2018 年 9 月 17 日) ②第 2.0 版(2019 年 4 月 22 日) ③第 1.0 版(2019 年 4 月 22 日) ④第 2.0 版(2019 年 4 月 22 日) ⑤2019 年 4 月 5 日作成 ⑥2019 年 4 月 5 日作成 ⑦Ver.2(2019 年 4 月 22 日) ⑧Ver.1(2019 年 4 月 22 日) ⑨2019 年 1 月 28 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
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	①Investigator Brochure ②治験薬概要書	①Ver.05 (28 Feb 2019) ②和訳版 第5版 (2019年4月17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 －	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 別紙1 ③治験実施計画書 別紙1 ④治験実施計画書 別紙2 ⑤治験薬の管理に関する手順 書－継続投与期－ ⑥治験薬投与に関する手順書 ⑦同意説明文書 ⑧治験参加カード	①第5.0版 (2019年4月24日作成) ②2019年2月28日作成 ③2019年4月24日作成 ④2019年4月24日作成 ⑤第4.0版 (2019年4月24日作成) ⑥第4.0版 (2019年4月24日作成) ⑦第4.0版 (2019年5月6日作成) ⑧2019年5月6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	監査に関する計画書及び業務に 関する手順書	第2版(2019年3月1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
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	個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2019/3/7~2019/3/20	承認
	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) 2019/3/21~2019/4/3	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) 2019年4月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2019年4月17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3月26日~4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	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年4月10日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年4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
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)2019年2月7日 (海外)2019年2月21日 (海外)2019年3月7日 (海外)2019年3月22日 (海外)2019年4月4日 (海外)2019年4月18日	承認
17-01 17-02 17-03 17-04	【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 【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 【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 【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・海外) 2019年3月25日～4月1日 (国内・海外) 2019年4月1日～4月8日 (国内・海外) 2019年4月8日～4月15日 (国内・海外) 2019年4月15日～4月22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) 2019年4月5日～4月18日 (規制当局報告分：第28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) 2019年3月16日～3月22日 (国内) 2019年3月23日～3月29日 (国内) 2019年3月30日～4月5日 (海外) 2019年4月6日～4月12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) 2019年3月3日～3月16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4月9日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日:(海外)2019年4月16日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外)2019年4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
17-17 17-18 17-19	<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> <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> <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3月18日 ～2019年3月31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 17-21 18-09 18-10	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (海外)2019年3月18日 ～2019年3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
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	年次報告	調査単位期間: 2018年2月6日～2019年2月5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3月14日～ 2019年3月28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: (海外)2019年3月1日～15日	承認
18-07 18-08	<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: (海外)2019年3月3日～3月20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
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 (治験)	PMDA 報告期間: (海外)2019年3月21日～4月4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－	重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間: (海外)2019年3月21日～4月4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
17-12	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2報:2019年4月25日報告】 他院の情報入手	承認
		【第1報:2019年5月6日報告】 入院又は入院期間の延長	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2報:2019年4月24日報告】 回復	承認
		【第1報:2019年5月3日報告】 死亡	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
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: 2019年5月7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: 2019年4月3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	実施状況報告書	作成日: 2019年5月7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	実施状況報告書	作成日: 2019年5月7日	承認
I11-1	醍醐 弥太郎 医師の依頼による 1. 進行非小細胞肺癌患者を対象とした S-488410 の第Ⅱ相臨床試験* (補遺版) 遺伝子およびタンパク質解析のための治験実施計画書 2. バイオマーカー(遺伝子およびタンパク質)解析研究計画書	実施状況報告書	作成日: 2019年5月7日	承認

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	実施状況報告書	作成日:2019年5月16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3月15日 報告日:2019年4月22日
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	監査報告書(主幹施設実施) 実施日:2019年3月11日 報告日:2019年3月26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(CRC) 実施日:2019年4月2日 報告日:2019年4月18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:S18-37] 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:S18-38] 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

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:17-04] 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
主な報告の概要	検体採取時期

報告 2	[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	治験薬ボトルの回収

報告 3	[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	検査値欠測

報告 4	[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	中止時検査

報告 5	[整理番号: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
主な報告の概要	個人情報

報告 6	[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	治験薬保管数量

【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