

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

令和元年 7月度 会議の記録の概要

開催日時 : 令和元年 7月 24 日 (水) 13:30~15:10

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、中野 育子、吉野 孝博、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:19-08] 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:19-09] ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による UC を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:19-10] 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 BAN2401 の第Ⅲ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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③治験分担医師・治験協力者リスト ④Note to File	①第 8 版 (2019 年 5 月 23 日作成) ②第 12.0 版(2019 年 3 月) ③2019 年 7 月 3 日作成 ④2019 年 6 月 12 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
17-10	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	治験責任医師変更	責任医師履歴書	承認
		①治験実施計画書 別紙 1 ②同意説明文書 ③同意説明文書 別冊 遺伝子検査に関する説明文書 ④治験分担医師・治験協力者リスト	①Ver.2.10 (2019年7月4日作成) ②第2版 (2019年7月2日作成) ③Ver.2.00 (2019年7月2日作成) ④2019年7月4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	①Provision of critical safety information form ②Cover letter	①2019年6月10日通知 ②2019年6月10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	被験者の募集の手順に関する資料	責任医師から関連病院医師へのレター	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	被験者の募集の手順に関する資料	責任医師から関連病院医師へのレター	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治験薬概要書 ②被験者の募集の手順に関する資料	①第5版(2019年5月13日) ②責任医師から関連病院医師へのレター	承認
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	治験薬概要書	第5版(2019年5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	①治験薬概要書 ②同意説明文書 ③被験者の募集手順に関する資料 ④来院通知システムに関する資料 ⑤在宅自己投与に関する資料 ⑤-1 被験者日誌 ⑤-2 被験者日誌 補足 ⑤-3 使用説明書 ⑤-4 使用説明書 ⑤-5 在宅投与資材情報 ⑤-6 指導ガイド	①第20版 (2019年2月25日作成) ②第3.0版 (2019年6月19日作成) ③責任医師から関連病院医師へのレター ④2019年5月14日作成 ⑤-1 2019年2月15日作成 ⑤-2 2019年2月15日作成 ⑤-3 2018年2月13日作成 ⑤-4 2018年2月13日作成 ⑤-5 V.2.0(2019年6月27日) ⑤-6 第1.0版 (2019年6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
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	治験薬概要書	第 5 版(2019 年 5 月 13 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	治験薬概要書	第 5 版(2019 年 5 月 13 日)	承認
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	予定される治験費用に関する資料	2019 年 7 月 8 日作成	承認
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③アセント文書(中学生用) ④患者日誌	①第 2.2 版 (2019 年 6 月 3 日作成) ②第 2.2 版 (2019 年 6 月 24 日作成) ③第 2.1 版 (2019 年 6 月 24 日作成) ④第 1.1 版 (2019 年 6 月 24 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 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)2019/5/16~2019/5/29	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5月21日~6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)2019年6月12日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日: (海外)2019年6月26日	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	個別報告共通ラインリスト	機構報告外作成日: (海外)2019年6月6日 (海外)2019年6月20日	承認
17-01 17-02 17-03 17-04	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【17-03】</p> <p>【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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内・海外) 2019年5月27日~6月3日 (国内・海外) 2019年6月3日~6月10日 (国内・海外) 2019年6月10日~6月17日 (国内・海外) 2019年6月17日~6月24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	①GE-067 で発生した副 作用報告 ②重篤副作用等の症例一 覧 ③GE-067 で発生した不 具合・有害事象報告 ④重篤副作用等の症例一 覧 ⑤治験機器不具合・有害 事象症例報告書	①報告日:(海外)(規制当局報 告分:第7回 2019年6月12日) ②対象期間:(海外) 2019年5月24日～6月6日 ③対象期間:(海外)(規制当局 報告分:第7回 2019年6月12 日) ④対象期間:(海外) 2019年5月24日～6月6日 ⑤報告日:2019年6月5日	承認
		E-2609 で発生した副作用 報告	対象期間:(海外)2019年6月7 日～6月20日(規制当局報告分: 第32回)	承認
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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内)2019年5月7日 (国内)2019年5月20日	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5月25日～5月31日 2019年6月1日～6月7日 2019年6月8日～6月14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
17-10 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	作成日:2019年6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4月21日~5月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年5月5日~5月18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)2019年6月4日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外)2019年6月11日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (海外)2019年6月18日	承認
		①MT-5199 安全性情報 ②年次報告	①作成日: (国内・海外)2019年6月25日 ②調査単位期間: 2018年4月11日 ~2019年4月10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
	<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</p>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間: (国内・海外) 2019年5月20日 ～2019年6月2日</p>	承認
17-17 17-18 17-19	<p>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6月3日 ～2019年6月16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	①個別報告共通ラインリス ト ②年次報告	①対象期間:(海外) 2019年5月20日 ～2019年6月2日 ②調査単位期間: 2018年3月30日 ～2019年3月29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6月3日 ～2019年6月16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	①個別報告共通ラインリス ト ②年次報告	①対象期間:(海外) 2019年5月20日 ～2019年6月2日 ②調査単位期間: 2018年3月30日 ～2019年3月29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6月3日 ～2019年6月16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: (国内・海外)2019年6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	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2019年5月10日 ～2019年5月23日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2019年5月24日 ～2019年6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5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5月16日～31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5月24日～6月6日	承認
		重篤副作用等の症例一覧 (治験)	PMDA 報告期間:(海外) 2019年6月7日～6月20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)2019年5月17日 (海外)2019年6月14日	承認
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	個別症例報告ラインリスト	作成日: (海外)2019年5月17日 (海外)2019年6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
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5月24日報告】 入院(急性気管支炎)(他院)→退院	承認
		【第2報:2019年7月5日報告】 回復(急性気管支炎→喘息性気管支炎)	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2報:2019年7月5日報告】 回復(急性気管支炎→ヒトメタニューモウィルス気管支炎)	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	【第1報:2019年7月1日報告】 入院(他院)	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
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	実施状況報告書	作成日: 2019年7月3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:2019年6月27日 報告日:2019年6月28日(報告書 No.SUM0034)

審査結果	承認
------	----

【新規製造販売後調査実施の可否】

議題 1	[整理番号:S19-04] 中外製薬株式会社の依頼によるヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査(全例調査) ーインヒビター保有血友病 Aー
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S19-05] ビムパット®錠 50 mg、ビムパット®錠 100 mg、ビムパット®ドライシロップ 10%特定使用成績調査 ー小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法ー
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:17-06] 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)
主な報告の概要	SAE 追加情報報告遅延

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2019年6月28日付報告、2019年7月2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