

第211回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 平成21年4月23日(木) 16時30分～17時30分

場所 山梨大学医学部附属病院管理棟2階小会議室

出席者 小松則夫、松川隆、瀧山嘉久、遠藤登代志、河野浩二、小泉修一、小口敏夫、花輪剛久、鈴木正彦、宮永義夫、藤原真史、三枝純子、高柳理早の各委員

- ・ 今期の委員長の選出が行われ、互選の結果、小松委員が委員長に選出された。また委員長代理を小口委員とすることが了承された。
- ・ 審議に先立ち第210回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】報告事項

- ・ **修正条件付承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告があった。(1件)**

C-21-01 SNJ-2022 第Ⅲ相試験(原発開放隅角緑内障又は高眼圧症)、眼科、千寿製薬

審査結果: 修正条件付承認

承認条件: 1 同意書の説明者記入欄の「同意日」を「説明日」とすること。

- 2 治験薬点眼日誌の「被験者識別コード」を「お名前」とし、被験者識別コード欄は右下に移動し、小さく記載すること。

修正確認日: 平成21年3月27日 確認者: 浜田委員長

【2】継続審査(治験実施状況報告)

- ・ **継続審査が行われ、治験および調査の進行状況を確認し、以下の治験および調査の継続を承認した。(10件)**

- 01 C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患児に対するPNU-180307の長期投与試験、小児科学、ファイザー
- 02 C-16-15 子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象としたNN-220の有効性及び安全性の検討、小児科学、ノボノルディスクファーマ
- 03 C-19-01 C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェリング・プラウ
- 04 C-20-02 C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験、内科学第1、大日本住友製薬
- 05 P-16-24 プロトピック軟膏0.03%小児用特別調査(長期の安全性に関する追跡調査)、皮膚科学、アステラス製薬、調査期間2014.3.31、登録期間終了
- 06 P-16-25 プロトピック軟膏0.03%小児用長期特別調査(小児におけるアトピー性皮膚炎)、皮膚科学、アステラス製薬、調査期間2014.3.31、登録期間終了
- 07 P-18-04 ミカルデイス錠特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬、調査期間2010.3.31、登録期間終了
- 08 P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査(NordiPAD)、小児科学、ノボノルディスクファーマ、調査期間未定、登録期限未定
- 09 P-18-11 ヒューマトロップ特定使用成績調査—成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)—、小児科学、日本イーライリリー、調査期間2011.3.31、登録期間終了
- 10 P-20-13 ゼロダ錠300mg特定使用成績調査「Dukes C結腸癌における術後補助化学療法」、外科学第1、中外製薬、調査期間2010.2.28、登録期限2009.8.31

【3】新規申請について：新規調査2件

P-21-10 ブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査、整形外科学、旭化成ファーマ

審査結果：承認

P-21-11 ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査、内科学第2、塩野義製薬

審査結果：承認

【4】有害事象報告**・有害事象報告について審議の結果、以下の治験の継続を承認した。(18件)**

- 1975 C-16-15 子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長患児を対象とした NN-220 の有効性及び安全性の検討、小児科学、ノボノルディスクファーマ：治験薬研究報告書 (報告日 2009.2.19)、治験薬副作用症例報告書／治験薬副作用症例票 (報告日 2009.2.19、2.25、2.27)
- 1976 C-20-05 重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium の第 III 相試験、救急集中治療医学、エーザイ
- 1977 C-16-15 子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220 の有効性及び安全性の検討、小児科学、ノボノルディスクファーマ
- 1978 C-20-08 C 型慢性肝炎 (初回治療例) を対象とした MP-424 の検証的試験、内科学第 1、田辺三菱製薬：MP-424 安全性情報 (2009.2.15～2009.3.14 集積評価分)
- 1979 C-20-09 C 型慢性肝炎 (前治療後再燃例) を対象とした MP-424 の臨床試験、内科学第 1、田辺三菱製薬：MP-424 安全性情報 (2009.2.15～2009.3.14 集積評価分)
- 1980 C-20-05 重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium の第 III 相試験、救急集中治療医学、エーザイ：医薬品医療機器総合機構 (治験薬) 報告例リスト、治験薬副作用症例報告書及び治験薬副作用症例票 (第 35、36 回)
- 1981 C-18-07 Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第 II/III 相臨床試験、内科学第 1、中外製薬、第 36 回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書 (2009.2.27 作成)
- 1982 C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬
- 1983 C-20-04 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相長期投与試験、外科学第 1、ソルベイ製薬
- 1984 C-21-01 SNJ-2022 第 III 相試験 (原発開放隅角緑内障又は高眼圧症)、眼科学、千寿製薬
- 1985 C-17-02 ペガシス皮下注 180 μ g の C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験、内科学第 1、中外製薬：第 37 回ペガシス皮下注 180 μ g 安全性情報／独立行政法人医薬品医療機器総合機構報告 (報告日 2008.11.1～2009.3.31)
- 1986 C-16-15 子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220 の有効性及び安全性の検討、小児科学、ノボノルディスクファーマ：治験薬副作用症例報告書／治験薬副作用症例票 (報告日 2009.3.19、3.27、2.27)
- 1987 C-21-01 SNJ-2022 第 III 相試験 (原発開放隅角緑内障又は高眼圧症)、眼科学、千寿製薬
- 1988 C-19-09 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：有害事象に関する治験薬副作用症例報告書 (外国)、治験薬副作用症例票 (外国) 及び国内規制当局に報告した緊急報告一覧 (2009.2.17、2.24、3.4、3.10、3.17、3.24、3.31)
- 1989 C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：有害事象に関する治験薬副作用症例報告書 (外国)、治験薬副作用症例票 (外国) 及び国内規制当局に報告した緊急報告一覧 (2009.2.17、2.24、3.4、3.10、3.17、3.24、3.31)
- 1990 C-19-01 C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第 1、シェ

リング・プラウ：SCH54031 及び SCH18908 投与における重篤な副作用一覧表（2009.2.25～2009.4.2 医薬品医療機器総合機構報告受付分）

- 1991 C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：当院症例第二報
- 1992 C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：当院症例第二報

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の治験および調査の実施計画の変更を承認した。（22 件）

- C-19-01 C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第 1、シェリング・プラウ：同意説明文書改訂第 3 版（2008.4.11）→第 4 版（2009.4.10）
- C-19-08 OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用療法の高度進行肝細胞癌に対するランダム化第 II 相試験、内科学第 1、大塚製薬：治験薬概要書第 9 版（2008.2.12）→第 10 版（2009.2.17）、別添資料（2008.2.12）→（2009.2.17）、別冊（2008.2.12）→（2009.2.17）、治験実施計画書別添資料 1（2008.9.30）→（2008.10.27）→（2008.12.15）
- C-19-09 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：業務受託者 クインタイル・トランスナショナル・ジャパン 代表取締役社長 成松洋→代表取締役社長 清水昇
- C-19-09 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：治験分担医師所属職名変更
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：業務受託者 クインタイル・トランスナショナル・ジャパン 代表取締役社長 成松洋→代表取締役社長 清水昇
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント：治験分担医師所属職名変更
- C-20-02 C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験、内科学第 1、大日本住友製薬：同意説明文書 3.00 版（2008.11.14）→4.00 版（2009.3.23）
- C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：治験実施計画書別紙改訂（2009.1.26→2009.2.18→2009.3.12）、治験同意説明補助ビデオ「SA-001 の治験に参加していただくにあたって」第 2 版（2007.5.7）→第 3 版（2009.2.10）
- C-20-04 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 III 相長期投与試験、外科学第 1、ソルベイ製薬：治験実施計画書別紙改訂（2009.1.26→2009.2.18→2009.3.12）
- C-20-05 重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium の第 III 相試験、救急集中治療医学、エーザイ：治験実施計画書別紙 1 改訂（2008.10.3→2009.2.20）、治験実施計画書別紙 2 改訂（2008.10.3→2009.2.20）
- C-20-06 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第 III 相試験、小児科学、ファイザー：治験実施計画書別紙 1 治験実施体制（2008.12.1→2009.2.2）
- P-16-24 プロトピック軟膏 0.03% 小児用特別調査（長期の安全性に関する追跡調査）、皮膚科学、アステラス製薬：目標とする症例数（報告書数）追加
- P-17-24 ベタフェロン皮下注使用成績調査、神経内科学、バイエル薬品：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-18-18 オルメテック錠特定使用成績調査（OMEGA Study）、内科学第 2、第一三共：目標とする症例数（調査票数）追加
- P-18-19 オルメテック錠特定使用成績調査（OMEGA Study）、内科学第 3、第一三共：目標とする症例

数（調査票数）追加

- P-19-07 プログラフカプセルループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬：目標とする症例数（調査票数）追加
- P-19-44 タルセバ錠特定使用成績調査（全症例）、内科学第2、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師変更
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、大日本住友製薬：目標とする症例数（調査票数）追加
- P-20-21 アドエアディスカス特定使用成績調査、内科学第2、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更、調査分担医師変更
- P-20-30 レバチオ錠20mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—（プロトコールNo：A1481263）、小児科学、ファイザー：業務委託の有無変更（有→無）、業務受託者氏名削除
- P-20-33 スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査—腎細胞癌に対する調査—、泌尿器科学、ファイザー：目標とする症例数（調査票数）追加
- P-20-36 メバロチン特定使用成績調査（一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有効性の検討）、内科学第3、第一三共：目標とする症例数追加

【6】 終了報告

・以下の調査の終了を確認した。（3件）

- P-12-36 GeNeSIS-低身長の遺伝学および神経内分泌学的国際調査、小児科学、日本イーライリリー
- P-20-11 キネダック錠 50mg 特定使用成績調査（継続症例追跡調査）、内科学第3、小野薬品工業
- P-20-31 オルベスコ使用成績調査、内科学第2、帝人ファーマ

【7】 その他

・事務局よりモニタリング実施状況について報告があった。（15件）

- C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第III相試験、外科学第1、ソルベイ製薬、2009.3.17
- C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験、内科学第1、中外製薬、2009.3.18
- C-19-08 OPC-18と5-FU持続肝動注併用療法の高度進行肝細胞癌に対するランダム化第II相試験、内科学第1、大塚製薬、2009.3.23
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象としたAMG531の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント、2009.3.25
- C-17-02 ペガシス皮下注 180 μ gのC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験、内科学第1、中外製薬、2009.3.26
- C-19-01 C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェリング・プラウ、2009.3.26
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象としたAMG531の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント、2009.3.30
- C-20-03 SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第III相試験、外科学第1、ソルベイ製薬、2009.3.31
- C-20-08 C型慢性肝炎（初回治療例）を対象としたMP-424の検証的試験、内科学第1、田辺三菱製薬、2009.4.3
- C-20-09 C型慢性肝炎（前治療後再燃例）を対象としたMP-424の臨床試験、内科学第1、田辺三菱製薬、2009.4.3
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象としたAMG531の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント、2009.4.10

- C-19-01 C型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与試験、内科学第1、シェリング・プラウ、2009.4.10
- C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験、内科学第1、中外製薬、2009.4.16
- C-19-08 OPC-18と 5-FU 持続肝動注併用療法の高度進行肝細胞癌に対するランダム化第II相試験、内科学第1、大塚製薬、2009.4.20
- C-20-01 血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験、血液・腫瘍内科学、アムジェン・デベロップメント、2009.4.21

・軽微な変更に関する報告があった（3件）

- C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験、内科学第1、中外製薬：業務受託者代表者変更
- C-20-02 C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験、内科学第1、大日本住友製薬、治験実施計画書改訂（第4.02版：2009.2.13→第4.03版：2009.3.16）
- C-20-02 C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験、内科学第1、大日本住友製薬、業務受託者職名変更

その他

- ・ IRB 情報公開用の委員名簿の項目について協議を行い、職業についての表記を変更し医療資格を追加することとした
- ・ 委員会および治験の規程・手順書改訂について事務局より説明があり、審議の結果改訂を了承することとした。