

第 212 回山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 平成 21 年 6 月 11 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、遠藤登代志、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、丸田由男の各委員

・ 審議に先立ち第 211 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

・ 迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告があった。(1 件)

P-20-46 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査 (全例調査)、内科学第 3、エーザイ
審査内容：予定被験者数追加

迅速審査日：平成 21 年 4 月 28 日 審査者：小松委員長 審査結果：承認

【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。
(18 件)

- 01 P-12-11 リルテック錠 50 使用成績調査、神経内科学、サノフィ・アベンティス、調査期間 2009.12.31、登録期間終了
- 02 P-12-12 リルテック錠 50 特別調査、神経内科学、サノフィ・アベンティス、調査期間 2009.12.31、登録期間終了
- 03 P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (長期)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン、調査期間 2014.11.30、登録期限 2014.8.31
- 04 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、調査期間 2010.9.21、登録期限 2010.9.2
- 05 P-18-09 リュープリン S R 注射用キット 11.25 特定使用成績調査「閉経前乳癌・長期使用 (96 週)」、外科学第 1、武田薬品工業、調査期間 2010.3.31、登録期間終了
- 06 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 07 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 08 P-19-08 「ASD 閉鎖セット」使用成績調査、小児科学、日本ライフライン、調査期間 2013.3.24、登録期間終了
- 09 P-20-19 メドウェイ注 25%、5% 使用成績調査、内科学第 1、田辺三菱製薬、調査期間 2011.3.31、登録期限 2011.2.28
- 10 P-20-20 リコモジュリン点滴静注用 12800 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ、調査期間 2010.4.30、登録期限 2010.2.28
- 11 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、調査期間 2010.7.31、登録期限 2009.8.31
- 12 P-20-22 ケアロード LA 錠特定使用成績調査 (プロトコル No.CLD001)、内科学第 2、アステラス製薬、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 13 P-20-23 ケアロード LA 錠特定使用成績調査 (プロトコル No.CLD001)、内科学第 3、アステラス製薬、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31

- 14 P-20-24 ケアロード LA 錠特定使用成績調査（プロトコル No. CLD001）、外科学第 2、アステラス製薬、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 15 P-20-25 コンサータ錠 18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、ヤンセンファーマ、調査期間 2011.8.31、登録期限 2009.7.31
- 16 P-20-26 ネクサバル錠特定使用成績調査、泌尿器科学、バイエル薬品、調査期間 2011.3.31、登録期間終了（2009.9.30 まで延長予定）
- 17 P-20-27 リーバクト顆粒特定使用成績調査肝硬変患者 QOL 調査、内科学第 1、味の素ファルマ、調査期間 2011.1.31、登録期限 2010.1.31
- 18 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—（プロトコル No：A1481263）、小児科学、ファイザー、調査期間 2016.3.31、登録期限 2015.12.31

【3】新規申請について：新規調査 5 件

P-21-13 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査（全例調査）、放射線医学、佐藤製薬

審査結果：承認

P-21-14 スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ

審査結果：承認

P-21-15 タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ

審査結果：承認

P-21-16 カンプト点滴静注 特定使用成績調査—UGT1A1 遺伝子多型（*6、*28）診断キット発売後のカンプト点滴静注（CPT-11）の使用実態状況調査—、産婦人科学、ヤクルト本社

審査結果：承認

P-21-17 カンプト点滴静注 特定使用成績調査—UGT1A1 遺伝子多型（*6、*28）診断キット発売後のカンプト点滴静注（CPT-11）の使用実態状況調査—、外科学第 1、ヤクルト本社

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。（12 件）

- 1993 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 37 回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書（2009.3.31 作成）
- 1994 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第 II 相試験、内科学第 1、大塚製薬
- 1995 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
- 1996 C-20-06 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、Gabapentin 治療薬副作用等症例報告の報告基準に該当する海外有害事象一覧表（集積期間：2009/01/01-2009/3/31）
- 1997 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
- 1998 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（2009.4.7、4.14、4.21、4.28）

- 1999 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（2009.4.7、4.14、4.21、4.28）
- 2000 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：当院症例第一報
- 2001 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：当院症例第二報
- 2002 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：副作用等一覧表（4.7~4.17 医薬品医療機器総合機構報告受付分）
- 2003 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（（海外）2009.4.1、4.15、4.28、（国内）3.23、4.1、4.15、4.20、4.28、5.7 作成）
- 2004 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（（海外）2009.4.1、4.15、4.28、（国内）3.23、4.1、4.15、4.20、4.28、5.7 作成）

【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。（23件）

- C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長症患者に対する PNU-180307 の長期投与試験、小児科学、ファイザー：PNU-180307(ジェノトロピン) 製造販売後臨床試験実施計画書事務的変更（2009.5.1）
- 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：治験実施計画書第13版（2008.9.1）→第14版（2009.4.20）、治験実施計画書別紙2（2008.9.19）→（2009.4.20）
- 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：治験薬概要書 SCH54031-10（2008.3.19）・SCH18908-13(2008.3.19)→SCH54031/SCH18908-01（2009.4.23）、同意説明文書第4版（2009.4.10）→第5版（2009.5.15）
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：同意説明文書第3版山梨大学医学部附属病院（2008.11.17）→第4版山梨大学医学部附属病院（2009.4.13）、遺伝子解析に関する同意説明文書第2版山梨大学医学部附属病院（2008.11.17）→第3版山梨大学医学部附属病院（2009.4.13）
- 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 Amended Protocol 03(2008.8.28)→04（2009.2.24）、治験実施計画書別紙1（2009.2.20）→（2009.5.15）、治験実施計画書別紙2（2009.2.20）→（2009.5.15）、治験実施計画書 Amendment B/Version4(2008.10.10)→Version5(2009.4.6)、治験薬概要書第2版（2008.5.15）第2版追補1（2008.10.17）→第3版（2009.4.24）
- C-20-06 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：治験実施計画書第2版（2008.4.17）→第3版（2009.4.10）、治験実施計画書別紙1 治験実施体制（2009.2.2）→（2009.3.16）→（2009.4.1）、同意説明文書（患者さんの保護者の方へ）第2版山梨大学医学部附属病院（2008.11.21）→第3版山梨大学医学部附属病院（2009.4.1）、同意説明文書（妊娠に関する情報提供のお願い）第1版山梨大学医学部附属病院（2008.10.9）→

- 第2版山梨大学医学部附属病院（2009.4.1）、治験薬概要書第2版（2008.4.1）→第3版（2009.4.3）
- 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：治験実施計画書02.00.00000（2008.12.16）→03.00.00000（2009.5.20）、同別紙2（2008.11.7）→（2009.5.20）、同別紙3（2008.12.1）→（2009.4.1）、治験薬概要書第4版（2008.5.30）→第5.1版（2009.4.23）、説明文書・同意書第2版（2008.12.10）→第4版（2009.5.20）
- 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：治験実施計画書02.00.00000（2008.12.16）→03.00.00000（2009.5.20）、同別紙2（2008.11.7）→（2009.5.20）、同別紙3（2008.12.1）→（2009.4.1）、治験薬概要書第4版（2008.5.30）→第5.1版（2009.4.23）、説明文書・同意書第2版（2008.12.10）→第4版（2009.5.20）
- 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：治験実施計画書第1版（2009.2.26）→第2版（2009.3.23）治験実施計画書第2版補遺2-1版（2009.4.1）治験実施計画書第2版補遺2-2版（2009.6.1）、症例報告書第1版（2009.2.26）→第2版（2009.3.23）、同意説明文書第2版山梨大学医学部附属病院版（2009.3.26）→第3版山梨大学医学部附属病院版（2009.6.2）
- P-12-11 リルテック錠50使用成績調査、神経内科学、サノフィ・アベンティス：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-17-19 トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（長期）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：目標とする被験者数（調査票数）追加
- P-19-32 アボネックス筋注用シリンジ30 μ g使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・アイデック・ジャパン：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-19-40 ガバペン錠使用成績調査、脳神経外科学、ファイザー：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-20-26 ネクサバル錠特定使用成績調査、泌尿器科学、バイエル薬品：目標とする被調査者数（調査票数）追加、実施要項初版（2008.3.12）→第3版（2009.2.16）、登録期間（2009.3.31）→（2009.9.30）
- 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：登録票第1版（2008.4.28）→第2版（2009.2.18）、調査票第1版（2008.4.28）→第2版（2009.3.27）
- P-20-34 スーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査－消化管間質腫瘍に対する調査－、外科学第1、ファイザー：登録票第1版（2008.4.28）→第2版（2009.2.18）、調査票第1版（2008.4.28）→第2版（2009.3.27）
- P-20-48 ノベルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、アルフレッサファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師追加
- P-20-56 メタストロン注特定使用成績調査、放射線医学、日本化薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-20-60 メドウェイ注25%、5%使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-21-04 サレドカプセル100（サリドマイド）使用成績調査、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：調査分担医師削除
- P-21-05 サレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（製剤切り換え時の調査）、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：調査分担医師削除

【6】終了報告**・以下の調査の終了を確認した。(1件)**

P-19-09 コンタックリニューアル4、コンタックリニューアル4HE および／もしくはイーリートラック2リード、イーリートラック2CSリードの使用成績等に関する調査、内科学第2、日本ガイド

【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。(21件)**

- 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、2009.4.24
- 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、2009.4.28
- 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、2009.5.8
- 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、2009.5.11
- 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、2009.5.12
- 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、2009.5.12
- 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、2009.5.15
- 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、2009.5.15
- C-20-03 SA-001 カプセルの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、2009.5.19
- 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、2009.5.19
- 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、2009.5.26
- 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第 II 相試験、内科学第1、大塚製薬、2009.5.27
- 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、2009.5.29
- 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、2009.5.29
- 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、2009.6.4
- 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、2009.6.4
- C-18-13 根治的治療不能の肝細胞癌に対する BAY43-9006 の第 III 相試験、内科学第1、バイエル薬品、2009.6.5
- 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、2009.6.9
- 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、2009.6.9

- C-20-03 SA-001 カプセルの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、2009.6.9
- 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、2009.6.10

・軽微な変更に関する報告があった。(1 件)

- 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 4.03 版 (2009.3.16) → 第 4.03 版 (2009.5.1)