

第 213 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 7 月 16 日 (木) 16 時 30 分～18 時 00 分

場所 山梨大学医学部看護学科 6 階会議室

出席者 小松則夫、松川隆、榎本信幸、瀧山嘉久、遠藤登代志、小泉修一、小口敏夫、鈴木正彦、宮永義夫、藤原真史、三枝純子、高柳理早、手塚とみ江、丸田由男の各委員

・審議に先立ち第 212 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

・事務局より遺伝子検査を伴う製造販売後調査の取扱いについて報告があった。

【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。
(20 件)

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-18-43 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (長期)、内科学第 2、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
- 05 P-19-15 ウルソ錠 C 型慢性肝疾患における有効性・安全性に関する調査、内科学第 1、田辺三菱製薬、調査期間 2009.12.31、登録期間終了
- 06 P-19-16 シプロキサソ注特定使用成績調査、外科学第 1、バイエル薬品、調査期間 2010.4.30、登録期限 2009.12.31
- 07 P-19-17 セトロタイド注射用 0.25mg、3mg の特定使用成績調査、産婦人科学、塩野義製薬、調査期間 2013.12.31、登録期限 2009.8.31
- 08 P-20-18 フェロン使用成績調査 [C 型代償性肝硬変]、内科学第 1、第一三共、調査期間 2009.10.31、登録期間終了
- 09 P-20-28 アクテムラ特定使用成績調査 (全例調査) 一関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎一、内科学第 3、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2013.8.15
- 10 P-20-29 アクテムラ特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) 一関節リウマチ一、内科学第 3、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2011.8.15
- 11 P-20-32 アラノンジー静注用 250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン、調査期間 2017.10.31、登録期限 2016.10.31
- 12 P-20-34 スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査 一消化管間質腫瘍に対する調査一、外科学第 1、ファイザー、調査期間 2013.6.30、登録期限 2011.6.30
- 13 P-20-35 レグバラ錠特定使用成績調査 (腹膜透析患者の長期使用に関する調査)、泌尿器科学、協和発酵キリン、調査期間 2010.12.31、登録期間終了
- 14 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、調査期間 2011.1.31、登録期間終了
- 15 P-20-37 アクテムラ特定使用成績調査 (全例調査) 一全身型若年性特発性関節炎一、小児科学、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2012.2.15

- 16 P-20-38 アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－、小児科学、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2013.8.15
- 17 P-20-39 アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－、整形外科、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2013.8.15
- 18 P-20-40 アクテムラ 特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－、整形外科、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2011.8.15
- 19 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、調査期間終了日未定、登録期限 2012.3.31
- 20 P-20-47 ヒュミラ 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査（全例調査）、整形外科、エーザイ、調査期間終了日未定、登録期限 2012.3.31

【3】新規申請について

・新規申請のあった以下の治験及び調査の実施の適否について審議を行い、次の結果とした。

C-21-02 過活動膀胱患者を対象とした臨床試験、泌尿器科学、アステラス製薬

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意説明文書及び患者日誌を指摘事項に合わせ修正すること

C-21-03 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する比較試験、精神神経医学・臨床倫理学、大塚製薬

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

C-21-04 パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 第 III 相試験、神経内科学、協和発酵キリン

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-21-19 トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-21-20 トピナ錠 50mg・100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-21-21 ゴシン 静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査－小児における安全性および有効性の検討－、小児科学、大正富山医薬品

審査結果：承認

P-21-22 エスラックス 静注使用成績調査、麻酔科学、シェリング・プラウ

審査結果：承認

P-21-23 シームデュラ 使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ

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。（22件）

- 2005 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：医薬品副作用症例報告書/医薬品副作用症例票（報告日5.1、5.8、5.15、5.22）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（報告日5月8日）
- 2006 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
- 2007 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
- 2008 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書および別紙1（報告日5月21日）、定期報告集積一覧（2009/4/1～4/7）
- 2009 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 38 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 2009.4.24）
- 2010 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
- 2011 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：医薬品副作用症例報告書/医薬品副作用症例票（報告日5.29、6.5、6.11）
- 2012 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（2009.5.7、5.15、5.22、5.26、6.3、6.11、6.16）、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（2009.6.15）
- 2013 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（2009.5.7、5.15、5.22、5.26、6.3、6.11、6.16）、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（2009.6.15）
- 2014 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（2009.5.1～5.31）
- 2015 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
- 2016 C-20-04 SA-001 カプセルの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
- 2017 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
- 2018 C-20-04 SA-001 カプセルの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
- 2019 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
- 2020 C-20-04 SA-001 カプセルの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
- 2021 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（報告日：6月19日）
- 2022 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（5.15、6.1、6.15作成）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書

(6.15 作成)

- 2023 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（5.15、6.1、6.15作成）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（6.15作成）
- 2024 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
- 2025 C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロナルファ-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38回Ro25-8310・Ro20-9963重篤な有害事象報告書（2009.4.28作成）
- 2026 C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロナルファ-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39回Ro25-8310・Ro20-9963重篤な有害事象報告書（2009.5.29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。（29件）

- C-18-07 Ro25-8310（ペグインターフェロナルファ-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：治験実施計画書第7版（2008.10.30）→第8版（2009.4.27）、治験実施計画書別紙1（2009.1.30）→（2009.4.27）、治験実施計画書別紙2（2008.5.12）→（2009.4.27）、治験実施計画書別紙3（2008.5.12）→（2009.4.27）→（2009.6.5）
- 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師所属変更、同意説明文書・同意書第3版（2008.4.17）→第4版（2009.6.16）
- C-20-03 SA-001カプセルの睪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（2009.3.12）→（2009.3.25）→（2009.4.3）→（2009.4.28）→（2009.5.15）
- C-20-04 SA-001カプセルの睪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（2009.3.12）→（2009.3.25）→（2009.4.3）→（2009.4.28）→（2009.5.15）
- 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：目標とする症例数追加
- P-14-6 アルケラン静注用50mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン、調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- P-16-11 ボトックス注100長期継続特別調査（片側顔面痙攣）、麻酔科学、グラクソ・スミスクライン：調査票数追加
- P-17-39 リュープリンSR注射用キット11.25特定使用成績調査「前立腺癌・長期使用（96週）」、泌尿器科学、武田薬品工業：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-18-40 サラジェン錠5mg使用成績調査、放射線医学、キッセイ薬品工業：調査分担医師削除
- P-18-42 ベルケイド注射用3mg特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- P-19-20 ファンガード特定使用成績調査【造血幹細胞移植患者における本剤予防投与の調査】、小児科学、アステラス製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-19-23 イトリゾール内用液1%使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- P-19-24 イトリゾール注1%使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更

- 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、調査分担医師追加
- P-20-07 アルケラン静注用 50mg 特別調査（造血幹細胞移植における患者予後調査）、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更、調査分担医師所属変更
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- 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：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、調査分担医師追加
- P-20-28 アクテムラ特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－、内科学第3、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-20-29 アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－、内科学第3、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：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-20-54 献血ベニロン-I 使用成績調査（低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期）、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- P-20-66 グリベック錠 100mg フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加、調査分担医師所属変更
- P-21-02 エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- P-21-03 アムノレイク錠 2mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- 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、調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師所属変更
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除、目標とする症例数追加
- 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：調査責任医師変更

【6】終了報告

・以下の治験及び調査の終了を確認した。（2件）

- 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
- P-18-02 チオラ錠 100 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、マイラン製薬

【7】その他

・事務局より 20 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・軽微な変更に関する報告があった。(2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 (2009.5.1) →4.04 版 (2009.7.1)

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 2 版) 補遺 2-3 版 (2009.7.1) 追加

・小松委員長が 2009 年 7 月 31 日で退職することに伴い、次期委員長の選出を互選により行い、8 月 1 日より松川委員を新委員長とすることとした。