

## 第 214 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 9 月 3 日 (木) 16 時 00 分～17 時 00 分

場所 山梨大学医学部管理棟 2 階小会議室

出席者 松川 隆、榎本信幸、瀧山嘉久、原田 清、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、三枝純子、高柳理早、丸田由男の各委員

・審議に先立ち第 213 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。(3 件)

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

修正確認日：2009 年 8 月 5 日 確認者：松川委員長

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

修正確認日：2009 年 8 月 11 日 確認者：松川委員長

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

修正確認日：2009 年 8 月 7 日 確認者：松川委員長

・迅速審査を行った調査について、審査の結果承認した旨の報告があった。(2 件)

P-19-06 ザイボックス使用成績調査、救急集中治療医学、ファイザー

審査内容：実施要綱第 2 版→第 3 版、調査実施期間延長

迅速審査日：2009 年 7 月 28 日 審査者：小松委員長 審査結果：承認

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

審査内容：目標とする被調査者数（調査票数）追加

迅速審査日：2009 年 8 月 11 日 審査者：松川委員長 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、調査の進行状況を確認し、以下の調査の継続を承認した。(5 件)

01 P-14-06 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、調査期間 2011.4.30、登録期限 2010.12.31

02 P-14-07 アルケラン静注用 50mg 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 2011.4.30、登録期限 2010.12.31

03 P-19-06 ザイボックス使用成績調査、救急集中治療医学、ファイザー、調査期間 2010.3.31、登録期限 2010.3.31

- 04 P-19-19 バラクルード錠 0.5mg 使用成績調査、内科学第 1、 Bristol・マイヤーズ、調査期間 2011.9.30、登録期間終了 2008.9.30
- 05 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、調査期間 2013.6.30、登録期限 2011.6.30

### 【3】新規申請について

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

- P-21-27 エレントール特定使用成績調査（慢性肺炎患者への投与に関する調査）、内科学第 1、味の素ファルマ  
審査結果：承認
- P-21-28 ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、内科学第 1、バイエル薬品  
審査結果：承認
- P-21-29 ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、外科学第 1、バイエル薬品  
審査結果：承認
- P-21-30 イリボー錠特定使用成績調査－男性の下痢型過敏性腸症候群患者に対する調査－、内科学第 1、アステラス製薬  
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。（24 件）

- 2027 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
- 2028 C-16-15 子宮内発育遅延（SGA）性低身長児を対象とした 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
- 2029 C-17-02 ペガシス皮下注 180  $\mu$ 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 39 回ペガシス皮下注 180  $\mu$ 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（措置報告）（報告日 2009.6.1）
- 2030 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
- 2031 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
- 2032 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 3 報
- 2033 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
- 2034 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 40 回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書（2009.6.30 作成）
- 2035 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 41 回 Ro25-8310・Ro20-9963 重篤な有害事象報告書（2009.7.13 作成）
- 2036 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（2009.6.23、6.30、7.1、7.7、7.8、7.15、7.21、7.22、7.29、8.4）

- 2037 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：重篤副作用等の症例一覧（第 41 回：2009.7.21 作成）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票、重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（第 1 回：2009.7.14 作成）
- 2038 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（2009.7.1、7.15、8.1 作成）
- 2039 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（2009.7.1、7.15、8.1 作成）
- 2040 C-17-02 ペガシス皮下注 180  $\mu$  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 40 回ペガシス皮下注 180  $\mu$  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：2009.6.26）
- 2041 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：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（2009.7.17）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2009.4.1～2009.6.23）
- 2042 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：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（2009.7.17）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2009.4.1～2009.6.23）
- 2043 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：国内市販後未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（報告日：2009.8.24）
- 2044 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：治験薬概要書第 4 版 補遺 18（2009.6.24 作成）
- 2045 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：治験薬概要書第 4 版 補遺 19（2009.7.3 作成）
- 2046 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：治験薬概要書第 4 版 補遺 20（2009.7.17 作成）
- 2047 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：治験薬概要書第 4 版 補遺 21（2009.7.24 作成）
- 2048 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：治験薬概要書第 4 版 補遺 22（2009.8.12 作成）
- 2049 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：当院症例第 3 報
- 2050 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：当院症例第 3 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。（7 件）

- 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：受託研究契約書読み替え（治験）→（製造販売後臨床試験）、NN-220 製造販売後臨床試験実施計画書追加（第 1 版 2009.7.3）、被験者へのお知らせ文書追加（NN-220 の治験に参加されている患者さんのご家族へ 2009.7.23）、治験薬概要書追補版の追加（第 6 版追補版 5 2009.6.29）
- C-17-02 ペガシス皮下注 180  $\mu$  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 14 版 (2009.4.20) → 第 15 版 (2009.6.26)、治験実施計画書別紙 2 (2009.4.20) → (2009.6.26)、治験実施計画書別紙 1 (2009.2.2) → (2009.7.1)、説明文書・同意文書 第 10 版 (2008.9.8) → 第 11 版 (2009.7.17)、男性被験者のパートナーに対する説明文書・同意文書 第 3 版 (2008.7.17) → 第 4 版 (2009.7.17)、治験参加カード (2008.7.17) → (2009.7.17)、添付文書 第 9 版 (2008.8) → 第 10 版 (2009.6)

- 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：Ro25-8310 治験薬概要第 12 版 (2008.10.3) 巻末添付文書 (ペガシス) 第 9 版 (2008.8 改訂) → 第 10 版 (2009.6 改訂)、Ro20-9963 治験薬概要第 8 版 (2008.10.3) 巻末添付文書 (コペガス) 第 6 版 (2008.8 改訂) → 第 7 版 (2009.6 改訂)、治験実施計画書第 8 版 (2009.4.27) → 第 8 版 (2009.7.7)、治験実施計画書別紙 1 (2009.4.27) → (2009.7.7)
- 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：治験実施計画書別紙及び参考資料第 8 版 (2009.2.16) → 第 9 版 (2009.8.10)
- 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：治験実施計画書別紙 1 治験実施体制 (2009.4.1) → (2009.5.15) → (2009.6.12) → (2009.6.25)
- 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：治験実施計画書補遺 1 (2009.7.1) 追加、治験実施計画書別紙 1 (2009.6.19) → (2009.7.1) → (2009.8.3)、治験実施計画書別紙 2 (2009.6.1) → (2009.7.1)、被験者募集手順に関する資料追加 (院内ポスター・病院ホームページへの掲載)
- P-14-06 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、目標とする被調査者数 (調査票数) 追加

## 【6】終了報告

- ・以下の調査の終了を確認した。(1 件)

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、小松則夫、ヤンセンファーマ

## 【7】その他

- ・事務局より 34 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。(3 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：添付文書第 8 版 (2008.10 改訂) → 第 9 版 (2009.6 改訂)
- 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：治験実施計画書別紙 5 改訂 (2009.8.10)
- 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：治験実施計画書別紙 (2008.10.6) → (2009.8.1)

以上