

## 第 216 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 12 月 10 日 (木) 16 時 00 分～17 時 00 分

場所 山梨大学医学部管理棟 2 階中会議室

出席者 松川 隆、瀧山嘉久、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、手塚とみ江の各委員

・審議に先立ち第 215 回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

### 【1】継続審査（治験実施状況報告）

・継続審査が行われ、以下の治験及び調査の進行状況を確認し、継続を承認した。（11 件）

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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、調査期間 2011.3.31、登録期間終了
- 05 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、調査期間 2010.3.31、登録期限 2010.1.7
- 06 P-19-41 ガバペン錠使用成績調査、神経内科学、ファイザー、調査期間 2010.3.31、登録期限 2010.1.7
- 07 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 08 P-19-45 タルセバ錠特定使用成績調査（全症例）、外科学第 2、中外製薬、2010.6.30、登録期間終了
- 09 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、調査期間 2010.6.29、登録期限 2010.5.30
- 10 P-20-55 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）、小児科学、帝人ファーマ、調査期間 2010.6.29、登録期限 2010.5.30
- 11 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、調査期間 2011.10.31、登録期間終了

### 【2】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 6 件

・新規申請のあった以下の治験およ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-21-06 Severe sepsis および septic shock に対する持続的血液濾過器 GCH-01 の臨床試験、救急集中治療医学、ガンプロ

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-21-36 非イオン性造影剤イオメロン使用成績調査－肝臓ダイナミック CT 造影時における安全性及び

有効性に関する調査一、放射線医学、エーザイ

審査結果：承認

P-21-37 リコモジュリン点滴静注用12800 使用成績調査（全例調査）、救急集中治療医学、旭化成ファーマ

審査結果：承認

P-21-38 ゼヴァリン使用成績調査、血液・腫瘍内科学、バイエル薬品

審査結果：承認

P-21-39 セイブル錠特定使用成績調査ーインスリン治療中の糖尿病患者を対象とした長期使用調査一、内科学第3、三和化学研究所

審査結果：承認

P-21-40 アンブラーグ特定使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロップ特定使用成績調査）低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査（GeNeSIS）、小児科学、日本イーライリリー

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意書を指摘事項に合わせ修正すること

### 【3】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。（25件）

- 2072 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：個別報告共通ラインリスト（04-02）（2009.6.16～6.30）、共通ラインリスト（04-03）（2009.7.1～7.31）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（04-04）（2009.4.1～7.8）、個別報告共通ラインリスト（04-05）（2009.8.1～8.31）
- 2073 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版追補26（2009.9.17）
- 2074 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：当院症例第1報
- 2075 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版追補27（2009.10.1作成）
- 2076 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2009.10.9作成）
- 2077 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（1回目）
- 2078 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
- 2079 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版追補28（2009.10.16作成）
- 2080 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：当院症例第2報
- 2081 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44回Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ2a）・Ro20-9963（リバビリン）重篤な有害事象報告書（2009.9.30作成）

- 2082 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性IB追補版）（作成日2009.10.1）
- 2083 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：個別報告共通ラインリスト（04-06）（2009.9.1～9.30）
- 2084 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（報告番号V-055:2009.9.15、V-056:2009.10.1、V-057:2009.10.13）
- 2085 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（報告番号V-055:2009.9.15、V-056:2009.10.1、V-057:2009.10.13）
- 2086 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42回2009.10.13作成）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 2087 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45回Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ2a）・Ro20-9963（リバビリン）重篤な有害事象報告書（2009.10.30作成）
- 2088 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：BAY 43-9006 (sorafenib) 治験薬研究報告調査報告書
- 2089 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）（写）、治験薬副作用症例票（外国）（写）及び国内規制当局に報告した緊急報告一覧（2009/9/16、9/24、9/30、10/6、10/13、10/20、10/27、11/4）、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（写）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（写）（2009/9/30）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書
- 2090 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41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（研究報告/報告日：2009.9.18、10.2）、（措置報告/報告日：2009.9.15、9.30、10.9、10.19）
- 2091 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4報
- 2092 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：当院症例第3報
- 2093 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：当院症例第3報
- 2094 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：資料271～274
- 2095 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性IB追補版）（2009.11.2作成）
- 2096 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

#### 【4】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。（24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：説明文書・同意文書第3.SH.1版（2008.8.26）→第3.SH.2

版 (2009.9.11)、治験責任医師所属変更、受託研究契約書第 10 条 2 追加

- 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：製造販売後臨床試験実施計画書第 15 版 (別紙 9 を含む) (2009.6.26) → 第 16 版 (別紙 9 を含む) (2009.11.6)
- 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) → 第 13 版 (2009.10.2)、Ro20-9963 治験薬概要第 8 版 (2008.10.3) → 第 9 版 (2009.10.2)
- 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：治験実施計画書別紙 1 (2009.7.7) → (2009.10.23)
- 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：治験実施計画書第 9 版 (2009.2.16) → 第 10 版 (2009.10.19)、治験実施計画書別紙及び参考資料第 9 版 (2009.8.10) → 第 10 版 (2009.10.19)、同意説明文書第 5 版 (2009.5.15) → 第 6 版 (2009.11.20)
- 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：治験薬概要書第 4 版 (2008.10.16) → 第 5 版 (2009.10.8)
- 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：治験実施計画書第 7 版 (2008.11.26) → 第 8 版 (2009.10.1)、治験実施計画書別紙 (2009.7.30) → (2009.9.18) → (2009.10.1) → (2009.11.2) → (2009.11.11)
- 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：治験実施計画書 Amended Protocol : 04(2009.2.24)→05 (2009.9.11)、治験実施計画書 Amendment B Version5(2009.4.6)→Version6 (2009.9.30)、治験実施計画書別紙 1 (2009.5.15) → (2009.10.30)、治験実施計画書別紙 2 (2009.8.7) → (2009.10.30)
- 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 26. 治験実施体制 (2009.5.20) → (2009.10.1)、治験実施計画書別紙 2 (2009.5.20) → (2009.10.1)、治験実施計画書別紙 3 (2009.4.1) → (2009.9.2) → (2009.10.1)
- 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：治験実施計画書別紙 10-1.ペグイントロン添付文書 (2008.8 改訂) 第 5 版 (2008.10.1 作成) → (2009.10 改訂) 第 6 版 (2009.11.1 作成)、治験実施計画書別紙 10-2.レベトール添付文書 (2008.8 改訂) 第 8 版 (2008.10.1 作成) → (2009.10 改訂) 第 9 版 (2009.11.1 作成)
- 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 26. 治験実施体制 (2009.5.20) → (2009.10.1)、治験実施計画書別紙 2 (2009.5.20) → (2009.10.1)、治験実施計画書別紙 3 (2009.4.1) → (2009.9.2) → (2009.10.1)
- 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：治験実施計画書別紙 10-1.ペグイントロン添付文書 (2008.8 改訂) 第 5 版 (2008.10.1 作成) → (2009.10 改訂) 第 6 版 (2009.11.1 作成)、治験実施計画書別紙 10-2.レベトール添付文書 (2008.8 改訂) 第 8 版 (2008.10.1 作成) → (2009.10 改訂) 第 9 版 (2009.11.1 作成)
- 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 (第 1.0 版) 別紙 2 治験実施組織 (2009.7.1) → (2009.10.1)
- 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：治験薬概要書和訳版第 12 版 (2008.10.24) → 第 13 版 (2009.10.23)、治験薬概要書日本用追補 (2008.10.30) → (2009.10.23)
- 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：同意説明文書補助資料追加

- C-21-05 IFN 未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたME-3738の探索的試験(第II相)、内科学第1、明治製菓：治験薬概要書第11版(2009.5.11)→第12版(2009.10.26)、患者さんへの同意説明文書第1.1版(2009.9.11)→第2.1版(2009.11.12)
- P-18-22 プラビックス錠使用成績調査、脳神経外科学、サノフィ・アベンティス：調査責任医師変更
- 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：調査期間変更(～2010.6.30→～2011.3.31)、症例登録期間変更(～登録症例数が3000例に達するまで→調査票記入が必要な場合～2009.10.12まで、事前登録を行う場合2009.10.13から「全例調査に関する承認条件」解除まで)、実施要綱(2007.10.30)→(2009.4.1)→(2009.9.24)
- P-19-45 タルセバ錠特定使用成績調査(全症例)、外科学第2、中外製薬、調査期間変更(～2010.6.30→～2010.3.31)、症例登録期間変更(～登録症例数が3000例に達するまで→調査票記入が必要な場合～2009.10.12まで、事前登録を行う場合2009.10.13から「全例調査に関する承認条件」解除まで)、実施要綱(2007.10.30)→(2009.4.1)→(2009.9.24)
- P-20-12 グロウジェッ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：目標とする被調査者数追加
- 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：実施要綱第1版(2008.4.28)→第2版(2009.11.13)、登録票第2版(2009.2.18)→第3版(2009.11.13)
- 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：実施要綱第1版(2008.4.28)→第2版(2009.11.13)、登録票第2版(2009.2.18)→第3版(2009.11.13)
- P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー：調査票第1版(2008.10.1)→第2版(2009.9.4)
- 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：目標とする症例数(調査票数)追加

## 【5】終了報告

### ・以下の治験および調査の終了を確認した。(7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
- 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
- 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
- P-18-37 テモダールカプセル20mg/100mg全例調査(特定使用成績調査)、脳神経外科学、シェリング・プラウ
- P-20-01 フェアストン錠使用成績調査、外科学第1、日本化薬
- P-20-49 パリエット錠特定使用成績調査(逆流性食道炎患者のQOL調査)、内科学第1、エーザイ
- 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

## 【7】その他

### ・事務局より30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(7件)

- C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患児に対するPNU-180307の長期投与試験、小児科学、ファイザー：添付文書ジェノトロピン注射用12mg第9版(2009.6改訂)→ジェノトロピンTC注用12mg第1版(2009.2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 4 改訂（2009.10.19）、治験実施計画書別紙 5 改訂（2009.10.19）

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  
グ・プラウ：治験実施計画書別紙 5（2009.10.19）→（2009.12.01）

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：治験実施計画書第 4.04 版（2009.7.1）→第 4.05 版（2009.10.1）

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 2-4 版（2009.12.1 作成）追加

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：別添資料 1（2009.7.23）→（2009.10.1）、別添資料 3（2009.9.4）→（2009.10.16）

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：治験実施計画書別添資料 1（2009.10.1）→（2009.11.2）、治験実施計画書別添資料 2（2009.8.10）→（2009.11.2）

以上