

第 217 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 22 年 2 月 2 日 (火) 16 時 30 分～18 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、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、手塚とみ江の各委員

・審議に先立ち第 216 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および調査について、修正を確認し承認した旨の報告があった。(2 件)

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：修正のうえで承認

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：2010 年 1 月 15 日 確認者：松川委員長

P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロー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：修正のうえで承認

修正条件：同意書を指摘事項にあわせ修正すること

修正確認日：2010 年 1 月 15 日 確認者：松川委員長

【2】継続審査（治験実施状況報告）

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

01 C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長症患者に対する PNU-180307 の長期投与試験、小児科学、ファイザー

02 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

03 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

04 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

05 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、調査期間 2010.4.30、登録期間終了

06 P-18-40 サラジェン錠 5 mg 使用成績調査、放射線医学、キッセイ薬品工業：調査期間 2010.8.31、登録期間終了

07 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、調査期間 2010.3.31、登録期限 2010.3.31

08 P-19-43 LIVES Study Extension リバロ錠特定使用成績調査、内科学第 3、興和、調査期間 2010.3.31、登録期間終了

10 P-20-61 アービタックス注射液 100mg 使用成績調査、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ、調査期間 2010.3.31、登録期限 2010.3.31

11 P-20-62 デュロテップ MT パッチ 2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg 使用成績調査、外科

学第1、ヤンセン ファーマ、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
 12 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、調査期間 2015.9.30、登録期限 2014.9.30

・以下の調査については当該薬剤が採用中止となったため継続審査結果を既承認事項の取り消しとした。

09 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、調査期間 2011.2.28、登録期限 2011.2.28

【3】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 14 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-21-07 L059(レベチラセタム) の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした第III相試験、小児科学、ユーシービージャパン

審査結果：承認

P-21-43 プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群）、内科学第2、サノフィ・アベンティス

審査結果：承認

P-21-44 グレースビット錠・細粒使用成績調査、泌尿器科学、第一三共

審査結果：承認

P-21-45 タイケルブ錠使用成績調査、外科学第1、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-21-46 フリバス錠 25mg・50mg・75mg、OD 錠 25mg・50mg・75mg 使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ

審査結果：承認

P-21-47 クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10% 使用成績調査、内科学第2、第一三共

審査結果：承認

P-21-48 クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10% 使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、第一三共

審査結果：承認

P-21-49 ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）、産婦人科学 ヤンセンファーマ

審査結果：承認

P-21-50 ノルディトロピン特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）－、小児科学、ノボノルディスクファーマ

審査結果：承認

P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ

審査結果：承認

P-21-52 オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)、内科学第2、第一三共

審査結果：承認

P-21-53 レミケード点滴静注用 100（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）特定使用成績調査（全例調査）、皮膚科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-21-54 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査）、皮膚科学、エーザイ

審査結果：承認

P-21-55 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査（長期使用）、眼科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-21-56 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査（詳細病態）、眼科学、ノバルティスファーマ

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。（9件）

- 2097 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（04-07）〔情報入手日：2009.10.1～10.31〕
- 2098 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（04-08）〔情報入手日：2009.11.1～12.1〕
- 2099 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書した緊急報告一覧（2009/11/11、11/17、11/19、11/24、11/25、12/1、12/2、12/8、12/9、12/16）
- 2100 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
- 2101 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
- 2102 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：2009.12.1）
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、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
- 2103 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-058 および J-017：2009.11.1 作成、V-059 および J-018：2009.11.15 作成、V-060 および J-019：2009.12.1 作成、V-061 および J-020：2009.12.15 作成、V-062：2010.1.1 作成）治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2009.12.11 作成）
- 2104 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-058 および J-017：2009.11.1 作成、V-059 および J-018：2009.11.15 作成、V-060 および J-019：2009.12.1 作成、V-061 および J-020：2009.12.15 作成、V-062：2010.1.1 作成）治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2009.12.11 作成）

2105 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275～277

【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。(31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：研究期間延長
- 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10版 (2009.10.19) → 第11版 (2010.1.7)、SCH54031/SCH18908 治験薬概要書第1版 (2009.4.23) → 第2版 (2010.1.15)
- 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：スミフェロン添付文書改訂 第22版 (2009.7) → 第23版 (2009.12)、同意説明文書改訂 第4.00版 (2009.3.23) → 第5.00版 (2009.12.28)
- 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：治験実施計画書改訂 Amended Protocol 05 (2009.9.11) → Amended Protocol 06 (2009.12.1)
- 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：治験実施計画書別添資料5 (2009.1.13) → (2009.12.4)、説明文書・同意文書第1版 (2009.7.23) → 第2版 (2009.12.24)
- 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：研究期間延長
- 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：研究期間延長
- 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：契約期間延長
- 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：契約期間延長
- 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：研究期間延長、目標とする症例数 (調査書数) 追加
- 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：研究期間延長
- P-17-24 ベタフェロン皮下注用960万国際単位使用成績調査、神経内科学、バイエル薬品：契約期間延長
- P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査 (NordiPAD)、臨床看護学、ノボノルディスクファーマ：目標とする被調査者数 (調査書数) 追加、研究期間延長
- 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：研究期間延長
- 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：研究期間延長
- 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：契約期間延長
- 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：研究期間延長、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-19-32 アボネックス筋注用シリンジ30μg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：研究期間延長
- P-19-40 ガバベン錠使用成績調査、脳神経外科学、ファイザー、実施計画書第5版 (2009.3.19) → 第6版 (2010.1.6)、実施要綱第4版 (2008.9.1) → 第5版 (2010.1.6)、目標とする被調査者数 (冊数) 追加、研究期間延長
- P-19-43 LIVES Study Extension リバロ錠特定使用成績調査、内科学第3、興和：研究期間延長
- 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：研究期間延長

- 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：研究期間延長
- 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：研究期間延長、調査分担医師追加
- P-20-35 レグパラ 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：契約期間延長
- P-20-36 メバロチン 錠特定使用成績調査（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用性の検討）、内科学第 3、第一三共：研究期間延長
- 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：調査分担医師削除
- 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）、整形外科科学、エーザイ：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-20-48 ノベルジンカプセル 錠特定使用成績調査（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：研究期間延長
- P-20-61 アービタックス注射液 100mg 使用成績調査、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：契約期間延長
- P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 錠特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー：契約期間延長
- P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ：調査分担医師削除、症例組み入れ期間延長、調査期間延長

【6】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-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
- 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
- P-18-09 リュープリン S R 注射用キット 11.25 錠特定使用成績調査「閉経前乳癌・長期使用（96 週）」、外科学第 1、武田薬品工業
- P-19-41 ガバペン錠使用成績調査、神経内科学、ファイザー
- P-20-38 アクテムラ 錠特定使用成績調査（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
- P-20-39 アクテムラ 錠特定使用成績調査（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－、整形外科科学、中外製薬
- P-20-40 アクテムラ 錠特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－、整形外科科学、中外製薬

【7】その他

・事務局より 21 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（委員会への報告のみ）

- 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 4.5 改訂
- 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：治験実施体制（治験実施計画書別紙）改訂（2009.8.1）→（2009.12.11）
- 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 4.05 版 (2009.10.1) →4.06 版 (2009.12.9)

以上