

第 218 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 3 月 16 日 (火) 16 時 30 分～17 時 30 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、榎本信幸、瀧山嘉久、原田 清、河野浩二、小口敏夫、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 217 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、調査の進行状況を確認し、以下の 10 件の継続を承認した。

- 01 P-20-03 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対するプロファシー等 hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、内科学第 3、メルクセローノ、調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31
- 02 P-20-04 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対するプロファシー等 hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、成育看護学、メルクセローノ、調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31
- 03 P-20-06 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）、小児科学、グラクソ・スミスクライン、調査期間 2011.4.30、登録期間終了
- 04 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、調査期間 2011.4.30、登録期間終了
- 05 P-20-12 グロウジェク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、調査期間 2018.3.31、登録期限 2012.12.31
- 06 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、調査期間 2011.2.28、登録期間終了
- 07 P-21-01 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、小児科学、ノバルティスファーマ、調査期間 2011.6.30、登録期限 2010.6.30
- 08 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、調査期間 2011.6.30、登録期限 2010.6.30
- 09 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、調査期間 2011.3.31、登録期限 2010.3.31
- 10 P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査）、外科学第 2、大鵬薬品工業、調査期間 2012.3.31、登録期限 2010.3.31

【2】新規申請について：新規調査 4 件

・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-22-01 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討－中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ジェンザイム・ジャパン

審査結果：承認

P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25mg の

安全性及び有効性の検討－造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学、ジェンザイム・ジャパン

審査結果：承認

P-22-03 ティーエスワン特定使用成績調査ティーエスワン・イリノテカン併用療法（TS-1+CPT-11療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－、外科学第1、大鵬薬品工業

審査結果：承認

P-22-04 ティーエスワン特定使用成績調査ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法（SOX療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－、外科学第1、大鵬薬品工業

審査結果：承認

【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。（17件）

- 2106 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42回ペガシス皮下注 180 μ g 安全性情報/医薬品未知・非重篤副作用定期報告（2008.7.5～2009.1.4）
- 2107 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
- 2108 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43回：2010.1.12）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（第2回2010.1.19）、重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 2109 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43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（措置報告）（報告日2009.12.8）
- 2110 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：新たな安全性情報に関する報告書（NO1222-追補217、218、219）、追補217 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、治験薬概要書追補217 重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験薬概要書追補218、219 新たな安全性情報一覧表
- 2111 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010.2.15 HLBI-A002）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2010.2.15 HLBI-A002）、重篤副作用等の症例一覧（2009.7.16～2010.1.15）
- 2112 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（2009/12/24、2010/1/4、1/12、1/20、1/26、2/2、2/4、2/9、2/10、2/16、2/17）
- 2113 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-063 および J-021：2010.1.15 作成、V-064：2010.2.1 作成、V-065：2010.2.15 作成）
- 2114 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-063 および J-021：2010.1.15 作成、V-064：2010.2.1 作成、V-065：2010.2.15 作成）
- 2115 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44回2010.2.8）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票

- 2116 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278 修正版、資料279
- 2117 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
- 2118 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
- 2119 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
- 2120 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：重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間：2009/6/24～2009/12/23）
- 2121 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2010.1.4）、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、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
- 2122 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2010.2.1）

【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。（15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：製造販売後臨床試験実施計画書第16版（別紙6.7を含む）（2009.11.6）→第17版（別紙6.7を含む）（2010.1.20）、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1（2009.7.1）→（2010.1.20）、添付文書第10版（2009.6改訂）→第11版（2010.1改訂）
- 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第23版（2009.12改訂）→第24版（2010.1改訂）、同意説明文書第5.00版（2009.12.28）→第6.00版（2010.2.19）、症例報告書（見本）第2.01版（2008.12.24）→第2.02版（2010.2.1）
- 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：治験実施計画書別紙（2009.11.11）→（2009.12.1）
- 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 別紙1（2009.10.30）→（2010.1.5）
- 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：治験実施計画書別紙2（2009.10.1）→（2010.1.15）、治験実施計画書別紙3（2009.10.1）→（2009.12.4）、治験実施計画書別紙10-1 ペグイントロン添付文書（2009.10改訂）第6版（2009.11.1）→（2010.1改訂）第7版（2010.1.15）、治験実施計画書別紙10-2 レベトール添付文書2009.10改訂）第9版（2009.11.1）→（2010.1改訂）第10版（2010.1.15）
- 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3（2009.10.1）→（2009.12.4）、治験実施計画書別紙10-1 ペグイントロン添付文書（2009.10改訂）第6版（2009.11.1）→（2010.1改訂）第7版（2010.1.15）、治験実施計画書別紙10-2 レベトール添付文書（2009.10改訂）第9版（2009.11.1）→（2010.1改訂）第10版（2010.1.15）
- 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、治験実施計画書第1.1版（2009.8.25）→第1.2版（2010.2.1）、治験実施計画書（別冊）第1.2版（2009.9.1）→第1.3版（2009.10.8）→第1.4版（2010.2.1）
- 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、明治製薬：患者さんへの同意説明文書第2.1版（2009.11.12）→第3.1版（2010.1.25）

- 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：治験実施計画書第1版(2009.9.18)→第2版(2010.1.20)、治験実施計画書別紙Ⅲ第1版(2009.9.18)→第2版(2010.1.20)、治験実施計画書別紙Ⅳ第1版(2009.9.18)→第2版(2010.1.20)、治験実施計画書別紙Ⅴ第1版(2009.9.18)→第2版(2010.1.20)、治験実施計画書別添1第1版(2009.9.18)→第2版(2010.1.20)、治験実施計画書別添2第2版(2009.11.20)→第3版(2010.1.20)、症例報告書の見本(2009.10.5)→(2010.1.28)
- 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：実施要綱改訂HUR01S10(2008.6)→HUR01S10-2(2009.12)
- 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：実施要綱改訂HUR01S10(2008.6)→HUR01S10-2(2009.12)
- P-20-63 アログリセムカプセル25mg特定使用成績調査(長期使用,全例調査)、小児科学、シェリング・プラウ：研究期間延長
- P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査)、外科学第2、大鵬薬品工業：研究期間延長
- 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：登録期間延長
- 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、登録期間延長

【5】終了報告

・以下の治験および調査の終了を確認した。(6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
- 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
- P-18-20 タキソテール注特定使用成績調査(放射線治療歴を有する子宮体癌患者への投与)、産婦人科学、サノフィ・アベンティス
- P-19-16 シプロキササン注特定使用成績調査、外科学第1、バイエル薬品
- 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
- 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

【6】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(委員会への報告のみ)

- 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4.06版(2009.12.9)→第4.07版(2010.2.1)
- 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：別添資料1(2009.11.2)→(2010.2.9)、別添資料2(2009.11.2)→(2010.2.9)、別添資料3(2009.10.16)→(2010.2.9)、別添資料変更記録(2010.2.9)

以上