

第 219 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 5 月 18 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、原田 清、小口敏夫、花輪剛久、鈴木正彦、藤原真史、高柳理早、手塚とみ江、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 218 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

・迅速審査を以下の 2 件の調査について行い、審査の結果承認した旨の報告があった。

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

審査内容: 調査分担医師追加

迅速審査日: 2010 年 4 月 1 日 審査者: 松川委員長 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

審査内容: 調査分担医師削除、調査分担医師追加

迅速審査日: 2010 年 4 月 21 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、治験および調査の進行状況を確認し、以下の 13 件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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、調査期間 2014.3.31、登録期間終了
- 04 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、調査期間 2014.3.31、登録期間終了
- 05 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 06 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 07 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、調査期間 2010.6.30、登録期間終了
- 08 P-20-13 ゼローダ錠 300mg 特定使用成績調査「Dukes C 結腸癌における術後補助化学療法」、外科学第 1、中外製薬、調査期間 2010.5.31、登録期間終了
- 09 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用性の検討)、内科学第 3、第一三共、調査期間 2011.1.31、登録期間終了
- 10 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、調査期間 2015.9.30、登録期限 2015.6.30
- 11 P-20-65 ジェノトロピン特定使用成績調査 - 骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症に対する長期使用に関する調査 -、小児科学、ファイザー、調査期間 2011.9.30、登録期限 2010.9.30

- 12 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、調査期間 2010.8.31、登録期間終了
- 13 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、調査期間 2010.8.31、登録期間終了

【3】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 4 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-22-01 TRI476 の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第 3 比較試験及び継続投与試験、小児科学、ノバルティスファーマ

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意説明文書および同意書を指摘事項に合わせ修正すること

- P-22-09 ノーベルバル静注用 250 mg 使用成績調査 (てんかん重積状態)、小児科学、アルフレッサファーマ

審査結果：承認

- P-22-10 アトモキセチン (ストラテラ) 特定使用成績調査、小児科学、日本イーライリリー

審査結果：承認

- P-22-11 プログラフ重症筋無力症 長期使用に関する特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬

審査結果：承認

- P-22-12 ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査 (GIDEON)、外科学第 1、バイエル薬品

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。(17 件)

- 2123 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 (NO1223-追補 220) 治験薬概要書追補 220 新たな安全性情報一覧表
- 2124 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (04-10) [情報入手日:2009.7.9~2010.1.8]、個別報告共通ラインリスト (04-11) [情報入手日:2010.1.1~2010.1.31]
- 2125 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 (NO1223-追補 221) 治験薬概要書追補 221 新たな安全性情報一覧表
- 2126 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-066：2010.3.1、V-067：2010.3.15)
- 2127 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-066：2010.3.1、V-067：2010.3.15)
- 2128 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 2 回ペガシス皮下注 180 μ g 重篤副作用等症例定期報告書 (調査単位期間：2009.7.5~2010.1.4)
- 2129 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

- 2130 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
- 2131 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 (NO1223-追補 222) 治験薬概要書 追補 222 新たな安全性情報一覧表
- 2132 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
- 2133 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
- 2134 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 (NO1223-追補 223) 治験薬概要書 追補 223 新たな安全性情報一覧表
- 2135 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-068 および J-022：2010.4.1 作成、V-069:2010.4.15 作成)
- 2136 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-068 および J-022：2010.4.1 作成、V-069:2010.4.15 作成)
- 2137 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 (2010/2/23、2/24、3/2、3/3、3/9、3/10、3/16、3/17、3/23、3/24、3/30、3/31、4/2、4/7)、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) (2010/2/22)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2010/3/24) (集積期間 2009/7/31~2010/1/30)
- 2138 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) (2010/3/1)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2010/2/23)、重篤副作用等症例の発現状況一覧表 (2009/7/17~2010/1/16)
- 2139 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) (2010/4/1)、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 (別紙様式第 5)、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 (別紙様式第 6)

【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。(36 件)

- 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：責任医師所属職名変更、分担医師削除、分担医師所属職名変更
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師職名変更
- 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：治験依頼者変更 (アムジェン・デベロップメント→協和発酵キリン)、治験実施計画書改訂 1 版 (2008.9.1) →改訂 2 版 (2010.4.1)、治験実施計画書別紙 (2009.12.11) → (2010.4.1)、治験薬概要書 8.0 版 (2009.8.21) →1.0 版 (2010.4.1)、同意説明文書・同意書第 4 版 (2009.6.16) →第 5 版 (2010.4.19)、治験薬 AMG531 に係る補償制度の概要 (アムジェン・デベロップメント) → (協和発酵キリン)

- 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：治験責任医師所属職名変更、治験分担医師削除、治験分担医師所属職名変更、同意説明文書 第 6.00 版 (2010.2.19) → 第 7.00 版 (2010.4.1)、被験者携帯カード 初版 (2008.4.1) → 第 2.00 版 (2010.4.1)
- 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：治験依頼者変更 (ソルベイ製薬→アボット製薬)、治験実施計画書別紙 (2009.12.1) → (2010.2.24) → (2010.4.1)
- 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：治験実施計画書別紙 2 (2009.10.30) → (2010.2.26)
- 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：治験実施計画表別紙 1 (2010.1.5) → (2010.4.1)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加、同意説明文書第 4 版山梨大学医学部附属病院 (2009.4.13) → 第 5 版山梨大学医学部附属病院 (2010.4.14)、遺伝子解析に関する同意説明文書第 3 版山梨大学医学部附属病院 (2009.4.13) → 第 4 版山梨大学医学部附属病院 (2010.4.14)
- 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：治験責任医師所属職名変更、治験分担医師削除、治験分担医師所属職名変更
- 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：治験責任医師所属職名変更、治験分担医師削除、治験分担医師所属職名変更
- 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：治験分担医師追加、説明文書・同意文書第 2 版 (2009.12.24) → 第 3 版 (2010.4.22)、被験者用携帯カード第 1 版→第 2 版
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験責任医師所属職名変更、治験分担医師削除、治験分担医師所属職名変更
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加、説明文書・同意文書第 2 版 (2009.12.21) → 第 3 版 (2010.4.22)
- P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (長期)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：目標とする被調査者数 (調査票数) 追加
- 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、調査分担医師削除
- P-19-19 バラクルード錠 0.5mg 使用成績調査、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査票数追加
- 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：調査票数追加
- P-20-13 ゼロダ錠 300mg 特定使用成績調査「Dukes C 結腸癌における術後補助化学療法」、外科学第 1、中外製薬：調査分担医師削除
- P-20-27 リーバクト顆粒特定使用成績調査ー肝硬変患者 QOL 調査、内科学第 1、味の素ファルマ：調査分担医師削除、調査依頼者変更 (味の素ファルマ→味の素製薬)
- 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：調査分担医師削除
- P-20-48 ノベルジンカプセル 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：調査票数追加

- P-20-48 ノベルジンカプセル特定使用成績調査（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、調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-21-02 エクジエイド懸濁用錠（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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-21-10 ブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査、整形外科、旭化成ファーマ：調査責任医師変更
- 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：調査分担医師削除
- 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、調査分担医師削除
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除

【6】終了報告

・以下の8件の治験および調査の終了を確認した。

- 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
- P-18-04 ミカルディス錠特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
- 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
- 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
- P-20-02 ティーエスワンカプセル使用成績調査（胆道癌）、外科学第1、大鵬薬品工業
- P-20-16 クラビット錠特定使用成績調査「レジオネラ肺炎に対するクラビットの有効性の検討」、第一三共
- P-20-17 シプロキサラン特定使用成績調査「レジオネラ肺炎に対する有効性と安全性の検討」、バイエル薬品
- 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

【7】その他

・事務局より14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5件の報告があった（委員会への報告のみ）

- 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：添付文書改訂ジェノトロピン TC 注用 12 mg 第 1 版 (2009.2)
→ 第 2 版 (2010.3 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：治験実施計画書第 4.07 版 (2010.2.1) → 第 4.08 版 (2010.3.1)

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 4.08 版 (2010.3.1) → 第 4.09 版 (2010.4.1)

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 5 (2009.12.4→2010.3.25)、別添資料 1・別添資料 2・別添資料 3 (2010.2.9→2010.4.16)

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：治験実施計画書別紙 (治験実施体制の変更) (2010.4.12)

以上