

第 220 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 6 月 30 日 (水) 16 時 30 分～17 時 30 分

場所 山梨大学医学部看護学科 6 階会議室

出席者 松川 隆、原田 清、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、高柳理早、手塚とみ江、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 219 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。(1 件)

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 相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：修正のうえで承認

承認条件：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

修正確認日：2010 年 6 月 7 日 修正確認者：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、治験および調査の進行状況を確認し、以下の 18 件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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、調査期間 2014.11.30、登録期限 2014.8.31
- 05 P-17-24 ベタフェロン皮下注用 960 万国単位使用成績調査、神経内科学、バイエル薬品、調査期間 2010.9.21、登録期限 2010.9.21
- 06 P-18-43 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）、内科学第 2、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン、調査期間 2014.11.30、登録期限 2014.8.31
- 07 P-19-08 「ASD 閉鎖セット」使用成績調査、小児科学、日本ライフライン、調査期間 2013.3.24、登録期間終了
- 08 P-20-21 アドエアディスク特定使用成績調査、内科学第 2、グラクソ・スミスクライン、調査期間 2010.7.31、登録期間終了
- 09 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、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 10 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、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 11 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、調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 12 P-20-30 レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—（プロトコル No：A1481263）、小児科学、ファイザー、調査期間 2016.3.31、登録期限 2015.12.31
- 13 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、調査期間 2011.6.30、登録期限 2010.10.31

- 14 P-21-13 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査（全例調査）、放射線医学、佐藤製薬、調査期間 2018.10.15、登録期限 2018.9.30
- 15 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、調査期間 2014.3.31、登録期限 2011.3.31
- 16 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、調査期間 2014.3.31、登録期限 2011.9.30
- 17 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、調査期間 2012.3.31、登録期限 2010.12.31
- 18 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、調査期間 2012.3.31、登録期限 2010.12.31

【3】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-22-17 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 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、小児科学、ジェンザイム・ジャパン
審査結果：承認
- P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－造血幹細胞移植の前治療、小児科学、ジェンザイム・ジャパン
審査結果：承認
- P-22-19 筋・筋膜性疼痛を有するがん患者を対象としたネオビタカイン注を用いたトリガーポイント療法の調査、麻酔科学、ビタカイン製薬
審査結果：承認
- P-22-20 アフィニトール錠 5 mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査（長期使用）、泌尿器科学、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。（11 件）

- 2140 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
- 2141 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
- 2142 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
- 2143 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、アボット製薬
- 2144 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 226）治験薬概要書 追補 226 新たな安全性情報一覧表
- 2145 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

ン：個別報告共通ラインリスト (04-14) [情報入手日 2010.4.1～2010.4.30]

- 2146 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
- 2148 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、協和発酵キリン：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(2010/4/9、4/12、4/16、4/19、4/23、4/26、4/30、5/6、5/10、5/14、5/21、5/24、5/28、5/31)
- 2149 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：重篤副作用等の症例一覧(第45回2010.6.7作成)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 2150 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)(2010.5.11)
- 2151 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

【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。(11件)

- 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4.09版(2010.4.1)→5.00版(2010.5.1)
- C-20-04 SA-001カプセルの睥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、アボット製薬：治験実施計画書第8版(2009.10.1)→第9版(2010.4.12)、治験実施計画書別紙(2010.4.1)→(2010.4.12)、症例報告書の見本第2版(2007.9.14)→第3版(2010.4.12)、治験薬概要書JIB-245.09(2008.12.19)→JIB-245.10(2010.4.12)
- 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2(2010.2.26)→(2010.4.23)
- 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：治験実施計画書治験実施体制(2009.10.1)→(2010.6.1)、治験実施計画書別紙2(2010.1.15)→(2010.6.1)、治験実施計画書別紙3(2009.12.4)→(2010.6.1)
- 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：治験実施計画書治験実施体制(2009.10.1)→(2010.6.1)、治験実施計画書別紙2(2009.10.1)→(2010.6.1)、治験実施計画書別紙3(2009.12.4)→(2010.6.1)
- 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：治験薬概要書第4版(2009.5.18)→第5版(2010.5.27)、治験実施計画書別冊第1.4版(2010.2.1)→第1.5版(2010.4.1)
- 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、明治製菓：同意説明文書第3.1版(2010.1.25)→第4.1版(2010.6.10)
- 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2版(2010.1.20)→第3版(2010.5.24)、治験実施計画書別添1第2版(2010.1.20)→第3版(2010.5.24)、治験実施計画書別添2第3版(2010.1.20)→第4版(2010.5.24)、説明文書及び同意書(第1・2期)第1版(2009.12.28)→第2版(2010.6.10)、補償制度の概要(2009.9.18)→(2010.6.1)、治験参加カード内容変更(〔第1・2期〕併用禁止療法、〔第1期〕併用制限薬)
- 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：調査分担医師削除
- P-16-29 グロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)、小児科学、大日本住友製薬：依頼者変更(大日本住友製薬→日本ケミカルリサーチ)
- 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:依頼者変更(大日本住友製薬→日本ケミカルリサーチ)

【6】その他

・事務局より13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3件の報告があった。(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(16_100107)→(17_100601)、治験実施計画書別紙5(21_100107)→(22_100601)

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および別添資料2(2010.4.16)→(2010.5.20)、別添資料3(2010.4.16)→(2010.5.20)→(2010.5.28)

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:モニタリングマニュアル第1.0版(2009.4.1)→第2.0版(2010.4.30)

以上