

## 第 221 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 7 月 29 日 (木) 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、瀧山嘉久、原田 清、遠藤登代志、河野浩二、小口敏夫、花輪剛久、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 220 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 1 件の治験について行い、審査の結果承認した旨の報告があった。

C-20-04 SA-001 カプセルの膝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

審査内容：被験者負担軽減費追加

迅速審査日：2010 年 7 月 23 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、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 P-20-25 コンサータ錠 18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、ヤンセンファーマ、調査期間 2011.8.31、登録期間終了
- 02 P-20-28 アクテムラ 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－、内科学第 3、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2013.8.15
- 03 P-20-29 アクテムラ 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－、内科学第 3、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2011.8.15
- 04 P-20-32 アラノンジー 静注用 250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン、調査期間 2017.10.31、登録期限 2016.10.31
- 05 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、調査期間 2013.6.30、登録期限 2011.6.30
- 06 P-20-35 レグバラ錠 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、調査期間 2010.12.31、登録期間終了
- 07 P-20-37 アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）－全身型若年性特発性関節炎－、小児科学、中外製薬、調査期間 2014.2.15、登録期限 2012.2.15
- 08 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、調査期間終了日未定、登録期限 2012.3.31
- 09 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、調査期間終了日未定、登録期限 2012.3.31
- 10 P-21-19 トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン、調査期間 2011.9.30、登録期限 2011.3.31
- 11 P-21-20 トピナ錠 50mg・100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン、調査期間 2012.3.31、登録期限 2011.10.31
- 12 P-21-21 ゴシン 静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査－小児における安全性および有効性の検討－、

- 小児科学、大正富山医薬品、調査期間 2012.3.31、登録期限 2011.12.31  
 13 P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ、調査期間 2013.3.31、登録期限 2011.3.31

**【3】新規申請について：新規治験 2 件、新規調査 9 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-22-02 AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験 [第 III 相試験]、  
 神経内科学、大日本住友製薬

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

- C-22-03 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の併用療法長期投与試験、内科学第 3、大塚製薬

審査結果：修正のうえで承認

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-22-24 バンコマイシン眼軟膏 1% 使用成績調査、眼科学、日東メディック

審査結果：承認

- P-22-25 アリセプト 特定使用成績調査ーアルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査ー、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ

審査結果：承認

- P-22-26 フェロン+レバトール 特定使用成績調査〈C 型慢性肝炎・併用療法〉、内科学第 1、第一三共

審査結果：承認

- P-22-27 アサコール錠 400 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、協和発酵キリン

審査結果：承認

- P-22-28 レブラミドカプセル 5 mg 特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、セルジーン

審査結果：承認

- P-22-29 リピトール錠 特定使用成績調査、内科学第 2、アステラス製薬

審査結果：承認

- P-22-30 リピトール錠 特定使用成績調査、内科学第 3、アステラス製薬

審査結果：承認

- P-22-31 ビ・シフロール錠 特定使用成績調査（レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム

審査結果：承認

- P-22-32 ベクティビックス点滴静注 100 mg 特定使用成績調査「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」（全例調査）、外科学第 1、武田薬品工業

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8件の治験の継続を承認した。

- 2152 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010.6.11作成）
- 2153 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010.6.11作成）
- 2154 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227）治験薬概要書追補227 新たな安全性情報一覧
- 2155 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
- 2156 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）（2010.6.9）
- 2157 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
- 2158 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282 修正版、資料283、資料284
- 2159 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（2010/6/4、6/7、6/14、6/18、6/21、6/28、7/2、7/5）、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)（2010.6.25）

#### 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の4件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書別紙（2010.4.12）→（2010.6.1）→（2010.6.30）
- 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（2010.4.23）→（2010.6.4）
- 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：調査票数追加
- P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ、研究期間延長（～平成24年3月31日）→（～平成25年3月31日）

#### 【6】終了報告

・以下の2件の調査の終了を確認した。

- 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
- P-21-22 エスラックス静注使用成績調査、麻酔科学、シェリング・プラウ

#### 【7】その他

・事務局より10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1件の報告があった（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 5.00 版 (2010.5.1) → 第 5.01 版 (2010.6.28)

以上