

第 222 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 9 月 30 日 (木) 16 時 30 分～17 時 30 分

場所 管理棟 2 階小会議室

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、鈴木正彦、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 221 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 2 件あった。

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

承認条件：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 8 月 18 日 修正確認者：松川委員長

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

承認条件：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 8 月 20 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、治験及び調査の進行状況を確認し、13 件の継続を承認した。

01 C-21-05 IFN 未治療の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 の探索的試験（第 II 相）、内科学第 1、明治製菓

02 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、日本ケミカルリサーチ：調査期間 2011.3.31、登録期間終了 2008.11.30

03 P-19-17 セトロタイド注射用 0.25mg、3mg の特定使用成績調査、産婦人科学、塩野義製薬：調査期間 2013.12.31、登録期間終了 2009.8.31

04 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：調査期間 2011.9.30、登録期間終了 2008.9.30

05 P-19-25 レミケード点滴静注 100 使用成績調査（ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎）、眼科学、田辺三菱製薬：調査期間 2011.3.31、登録期限 2011.3.31

06 P-20-27 リーバクト顆粒特定使用成績調査 肝硬変患者 QOL 調査、内科学第 1、味の素製薬：調査期間 2011.1.31、登録期間終了 2010.1.31

07 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：調査期間 2016.3.31、登録期限 2016.3.31

08 P-21-27 エレントール特定使用成績調査（慢性膵炎患者への投与に関する調査）、内科学第 1、味の素製薬：調査期間 2011.3.31、登録期限 2010.12.31

09 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：調査期間 2012.1.31、登録期限 2012.1.31

10 P-21-29 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-、外科学第 1、

バイエル薬品：調査期間 2012.1.31、登録期限 2012.1.31

- 11 P-21-30 イリボー錠特定使用成績調査－男性の下痢型過敏性腸症候群患者に対する調査－、内科学第1、アステラス製薬：調査期間 2011.9.30、登録期限 2011.3.31
- 12 P-21-32 ホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査（腹膜透析患者を対象とした調査）、泌尿器科学、バイエル薬品：調査期間 2011.9.30、登録期間終了 2010.3.31
- 13 P-21-33 ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査（長期使用）、皮膚科学、ノバルティスファーマ：調査期間 2012.10.15、登録期間終了 2010.6.30

【3】新規申請について

・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-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ

審査結果：承認

- P-22-34 エンブレル使用成績調査「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」（全例調査）、小児科学、武田薬品工業

審査結果：承認

- P-22-35 アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液使用成績調査（穿頭・開頭手術症例）、脳神経外科学、大塚製薬工場

審査結果：承認

- P-22-36 デュロテップ MT パッチ 2.1 mg、4.2 mg、8.4 mg、12.6 mg、16.8 mg 長期使用に関する特定使用成績調査（慢性疼痛）、麻酔科学、ヤンセンファーマ

審査結果：承認

- P-22-37 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査、産婦人科学、中外製薬

審査結果：承認

- P-22-38 ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査-C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査、内科学第1、中外製薬

審査結果：承認

- P-22-39 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（全例調査）『強直性脊椎炎』、整形外科、田辺三菱製薬

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 20 件の治験の継続を承認した。

- 2160 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

- 2161 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

- 2162 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：追補 229 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、追補 229 重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 2165 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 (2010.7.12)
- 2166 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
- 2167 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：個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 (2010/4/7、4/9、4/16、4/21、4/27、5/7、5/19、5/21 機構報告分)、治験薬研究報告書 (2010/4/27)
- 2168 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：追補 231 新たな安全性情報一覧表
- 2169 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：個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 (2010/5/28、6/11、6/23、7/2、7/9、7/14 機構報告分)
- 2170 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 [2010.8.9 HLBI-A003]、重篤副作用等症例の発現状況一覧 (HLBI) [2010.8.9 HLBI-A003]、重篤副作用等の症例一覧 [2010/1/16~2010/7/15]
- 2171 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：個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 作成日：2010/8/17 (01-17、02-01)
- 2172 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：追補 232 新たな安全性情報一覧表
- 2173 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：安全性情報報告書(医) 固有番号 3 (2010/8/20)
- 2174 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 (05-03) [情報入手日：2010.1.9~2010.7.8]、個別報告共通ラインリスト (05-04) [情報入手日：2010.7.1~2010.7.31]
- 2175 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：安全性情報報告書(医) 固有番号 4 (2010/9/2)
- 2176 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：個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 (2010.7.30 機構報告分)
- 2177 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) (2010.7.2)
- 2178 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) (2010.8.6)
- 2179 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2010.8.16)、重篤副作用等症例の発現状況一覧表 (2010.1.17~2010.7.16)
- 2180 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(追補 233)、追補 233 新たな安全性情報一覧表
- 2181 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 285~291

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の11件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：治験依頼者変更（シェリング・プラウ→MSD）
- 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：業務受託者（丙）変更（東京CRO→日揮ファーマサービス）、治験実施計画書5.01版（2010.6.28）→5.02版（2010.9.17）
- C-21-05 IFN未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたME3738の探索的試験（第II相）、内科学第1、明治製菓：治験実施計画書第1版（2009.6.26）→第2版（2010.7.23）、IL-28B関連遺伝子検査に関する同意説明文書追加 第1.1版（2010.8.20）
- 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：治験実施計画書第2版（2009.10.28）→第3版（2010.7.27）、治験実施計画書別紙別紙1（2010.4.12）→（2010.7.27）、治験実施計画書別紙3（2010.4.12）→（2010.7.27）、治験機器概要書第1版（2009.10.15）→第2版（2010.7.27）
- 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、ユーシーピージャパン：治験薬概要書11版（2009.9.16）→12版（2010.7.26）、説明文書及び同意書（第1期・第2期）第2版（2010.6.10）→第3版（2010.8.19）、アセント文書「新しい薬」（レベチラセタム）の話（第1期・第2期）第1版（2009.12.28）→第2版（2010.8.19）
- 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：治験実施計画書別紙第2.8版（2010.3.10）→第2.9版（2010.4.19）→第2.10版（2010.5.17）→第2.11版（2010.6.30）、TRI476治験薬概要書構成リスト第1.0版→第2.0版、TRI476治験薬概要書有害事象リスト第1.0版→第2.0版
- 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：治験分担医師追加
- P-18-36 フェマラール錠2.5mg閉経後乳癌特定使用成績調査（長期使用）、外科学第1、中外製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：契約症例数（調査票数）追加
- P-21-27 エレントール特定使用成績調査（慢性膵炎患者への投与に関する調査）、内科学第1、味の素ファルマ：依頼者変更（味の素ファルマ→味の素製薬）、調査分担医師追加
- P-22-20 アフィニトール錠5mg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：調査分担医師追加

【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-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
- 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
- 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
- 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
- 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

- 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
 P-19-06 ザイボックス使用成績調査、救急集中治療医学、ファイザー
 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

【7】その他

- ・事務局より 19 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-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 1（2010.4.1）→（2010.7.22）、治験実施計画書別紙 2（2010.6.4）→（2010.7.22）
- 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改訂 第 2.0 版（2010.4.30）→第 3.0 版（2010.8.18）
- 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：治験実施計画書 第 1.02 版（2010.7.1）→第 1.03 版（2010.8.27）

以上