

第 223 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 10 月 28 日 (木) 16 時 00 分～17 時 00 分

場所 山梨大学医学部管理棟 2 階小会議室

出席者 松川 隆、原田 清、遠藤登代志、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、手塚とみ江の各委員

・審議に先立ち第 222 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、以下の調査の継続を承認した。（1 件）

01 P-18-11 ヒューマトロープ特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）－、小児科学、日本イーライリリー、調査期間 2011.3.31、登録期間終了 2009.3.31

【2】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 2 件

・新規申請のあった以下の治験及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-22-04 エプレレノンの日本人慢性心不全患者を対象とした二重盲検比較試験（第 III 相試験）、内科学第 2、ファイザー

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

P-22-41 ギャバロン髄注およびシンクロメッドポンプシステム使用成績調査、整形外科、第一三共

審査結果：承認

P-22-42 クロザリル錠 25 mg・100 mg 特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ

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 7 件の治験の継続を承認した。

2182 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 234 新たな安全性情報一覧表

2183 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：2010.9.15 (01-18、02-02)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 作成日：2010.9.24 (02-03) (集積期間：2010.1.31～2010.7.30)

2184 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 (2010.8.19、9.2、9.8 機構報告分)

2185 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

2186 C-21-04 KW-6500 第 III 相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験)、神経内科学、協和発酵キリン

2187 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

2188 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、MSD：資料292～296

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の5件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書改訂 1.0 版 (2010.4.1) →2.0 版 (2010.9.21)
- P-21-40 アンプラグ特定使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬：調査責任医師変更、調査分担医師変更、調査分担医師追加、目標とする被調査者数追加
- P-21-51 ノルデイトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わない SGA(small-for-gestational age) 性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：目標とする被調査者数追加
- 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：実施要綱改訂 第1版 (2009.8.12) →第2版 (2010.7.30)
- 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：調査分担医師追加

【5】終了報告

・以下の3件の調査の終了を確認した。

- P-18-40 サラジェン錠 5 mg 使用成績調査、放射線医学、キッセイ薬品工業
- 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
- P-20-56 メタストロン注特定使用成績調査、放射線医学、日本化薬

【6】その他

・事務局より12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2版 (2010.3 改訂) →ジェノトロピン TC 注用 12 mg 第3版 (2010.9 改訂)
- 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、MSD：治験実施計画書別紙4 (17_100601) → (18_101001)、治験実施計画書別紙5 (22_100601) → (23_101001)
- 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、MSD：治験実施計画書 第11版 (2010.1.7) → 第12版 (2010.10.1)、別紙及び参考資料 第10版 (2009.10.19) →第11版 (2010.10.1)
- 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 5.02 版 (2010.9.17) →5.02 版 (2010.9.30)
- 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 1.03 版 (2010.8.27) →1.04 版 (2010.10.1)

以上