

第 224 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 12 月 15 日 (水) 16 時 30 分～18 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、瀧山嘉久、原田 清、河野浩二、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 223 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 1 件あった。

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：修正の上で承認

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 11 月 10 日 修正確認者：松川委員長

・迅速審査を行った調査について、審査の結果承認した旨の報告が 3 件あった。

01 P-14-06 アルケラン静注用 50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科、グラクソ・スミスクライン

審査内容：予定被験者数追加

迅速審査日：2010 年 11 月 2 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

02 P-14-07 アルケラン静注用 50mg 使用成績調査、小児科、グラクソ・スミスクライン

審査内容：予定被験者数追加

迅速審査日：2010 年 11 月 2 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

03 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

審査内容：調査分担医師追加

迅速審査日：2010 年 11 月 2 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、治験及び調査の進行状況を確認し、7 件の継続を承認した。

01 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

02 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：調査期間 2011.4.30、登録期限 2010.12.31

03 P-14-07 アルケラン静注用 50mg 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 2011.4.30、登録期限 2010.12.31

04 P-20-43 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対するプロファシー等 hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、泌尿器科学、メルクセローノ：調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31

05 P-21-39 セイブル錠特定使用成績調査－インスリン治療中の糖尿病患者を対象とした長期使用調査－、内科学第 3、三和化学研究所：調査期間 2012.7.31、登録期限 2011.1.31

06 P-21-40 アンブラグ特定使用成績調査、外科学第 2、田辺三菱製薬：調査期間 2013.9.30、登録

期限 2011.9.30

07 P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロブ特定使用成績調査）低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査（GeNeSIS）、小児科学、日本イーライリリー：調査期間 2014.9.30、登録期限 2013.9.30

【3】新規申請について

C-22-05 TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第 III 相試験、内科学第 1、ヤンセンファーマ
審査結果：承認

C-22-06 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第 II 相試験、泌尿器科学、フェリング・ファーマ
審査結果：承認

P-22-43 アブラキサ点滴静注用 100 mg 使用成績調査（全例調査）、外科学第 1、大鵬薬品工業
審査結果：承認

P-22-44 Merci リトリーバーの使用成績調査、脳神経外科学、センチュリーメディカル
審査結果：承認

P-22-45 アロキシ静注 0.75 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業
審査結果：承認

P-22-46 アロキシ静注 0.75 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業
審査結果：承認

P-22-47 ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（クローン病に関する全例調査）、内科学第 1、エーザイ
審査結果：承認

P-22-48 ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（強直性脊椎炎に関する全例調査）、整形外科、エーザイ
審査結果：承認

P-22-49 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第 2、大日本住友製薬
審査結果：修正の上で承認
修正条件：同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-22-50 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、大日本住友製薬
審査結果：修正の上で承認
修正条件：同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-22-51 メロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）、血液・腫瘍内科学、大日本住友製薬
審査結果：承認

P-22-52 メロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）、小児科学、大日本住友製薬
審査結果：承認

P-22-53 エクア錠 50 mg 特定使用成績調査（腎の安全性評価）、内科学第 3、ノバルティスファーマ
 審査結果：承認

P-22-54 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 mg の長期使用の特定使用成績調査、小児科学、アレクシオンファーマ
 審査結果：承認

P-22-55 トーリセル点滴静注液 25 mg 特定使用成績調査－全例調査－、泌尿器科学、ファイザー
 審査結果：承認

P-22-56 アリセプト 特定使用成績調査－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－、神経内科学、エーザイ
 審査結果：承認

P-22-57 トレアキシ点点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ
 審査結果：条件付き承認
 承認条件：薬事委員会における採用決定をもって承認とする

P-22-58 トレアキシ点点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（長期観察調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ
 審査結果：条件付き承認
 承認条件：薬事委員会における採用決定をもって承認とする

【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 10 件の治験の継続を承認した。

- 2189 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：医薬品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
- 2190 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 235 新たな安全性情報一覧表
- 2191 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 5（2010/10/13）
- 2192 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 2010/10/15（02-04）
- 2193 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 236 新たな安全性情報一覧表
- 2194 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
- 2195 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
- 2196 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 237 新たな安全性情報一覧表
- 2197 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 定 01（2010/11/12）
- 2198 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 2010/11/15（02-05）

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の13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：受託研究契約書及び受託研究変更契約書（製造販売承認に伴う変更）
- 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、協和発酵キリン：治験実施計画書改訂2版（2010.4.1）→改訂3.1版（2010.11.16）、同意説明文書・同意書第5版（2010.4.19）→第6版（2010.10.25）、治験実施計画書別紙（2010.4.1）→（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：治験薬概要書改訂第5版（2009.10.8）→第6版（2010.10.12）
- 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：治験実施期間変更、研究期間変更
- 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：治験実施計画書改訂第1.2版（2010.2.1）→第2.0版（2010.9.6）、治験実施計画書別冊第1.5版（2010.4.1）→第1.6版（2010.9.13）→第1.7版（2010.10.18）、説明同意文書追加継続用第1.0版（YU-1）（2010.12.9）、症例報告書 Ver1.0(2009.5.27)→Ver2.0(2010.9.6)、KW-6500 注射日誌（追加）継続用第1.0版（2010.11.1）
- 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：治験薬概要書改訂第12版（2009.10.26）→第13版（2010.10.25）、患者さんへの同意説明文書改訂第4.1版（2010.6.10）→第5.1版（2010.11.12）
- 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：治験薬概要書改訂第5版（2010.4.8）追補（2010.7.1）→第6版（2010.9.10）、治験実施計画書改訂第2版（2010.6.15）→第3版（2010.9.24）、別添資料1および別添資料2（2010.5.24）→（2010.9.24）、別添資料3（2010.7.12）→（2010.9.9）、同意説明文書改訂第2版（2010.8.9）→第3版（2010.10.19）
- P-14-07 アルケラン静注用 50mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン：目標とする被調査者数（冊数）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：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-21-30 イリボー錠特定使用成績調査ー男性の下痢型過敏性腸症候群患者に対する調査ー、内科学第1、アステラス製薬：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロープ特定使用成績調査）低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査（GeNeSIS）、小児科学、日本イーライリリー：調査分担医師追加
- 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：説明文書・同意文書改訂第1版（2010.4.26）→第2版（2010.11.24）
- 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：調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・以下の9件の治験および調査の終了を確認した。
- 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、MSD
- 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
- 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
- P-18-36 フェマール錠 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
- P-19-44 タルセバ錠特定使用成績調査（全症例）、内科学第2、中外製薬

- P-19-45 タルセバ錠特定使用成績調査（全症例）、外科学第2、中外製薬
- 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
- 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
- P-21-36 非イオン性造影剤イオメロン使用成績調査－肝臓ダイナミック CT 造影時における安全性及び有効性に関する調査－、放射線医学、エーザイ

【7】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 2 件の報告があった（委員会への報告のみ）
- 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：治験実施計画書改訂第 1.04 版（2010.10.1）→第 1.05 版（2010.11.1）
- 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：治験実施計画書別添資料 1（2010.9.24）→（2010.10.27）

以上