

第 225 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 23 年 2 月 1 日 (火) 17 時 00 分～18 時 00 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、小口敏夫、花輪剛久、鈴木正彦、宮永義夫、三枝純子、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 224 回委員会議事要旨の確認が行われ、一部誤記訂正を行い承認された。

【1】報告事項

・修正条件付承認となった調査について、修正を確認し承認した旨の報告が 2 件あった。

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

修正確認日：2010 年 12 月 24 日 修正確認者：松川委員長

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

修正確認日：2010 年 12 月 24 日 修正確認者：松川委員長

・条件付承認となった調査について、承認条件を満たしたことを確認し承認した旨の報告が 2 件あった。

P-22-57 トレアキシン点滴静注用 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

確認日：2011 年 1 月 31 日 確認者：松川委員長

P-22-58 トレアキシン点滴静注用 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

確認日：2011 年 1 月 31 日 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 11 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査 (NordiPad)、成育看護学、ノボノルディスクファーマ、調査期間未定、登録期限未定

05 P-19-40 ガバペン錠使用成績調査、脳神経外科学、ファイザー：調査期間 2011.3.31、登録期間終了

06 P-20-42 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、産婦人科学、メルクセローノ：調査期間 2016.5.31、登録期間 2015.5.31

- 07 P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー：調査期間 2015.9.30、登録期限 2014.9.30
- 08 P-21-06 ユーエフティ 特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査）、外科学第 2、大鵬薬品工業：調査期間 2012.3.31、登録期間終了
- 09 P-21-43 プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群）、内科学第 2、サノフィ・アベンティス、調査期間 2011.12.31、登録期間終了
- 10 P-21-50 ノルデイトロピン 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、ノボノルディスクファーマ：調査期間 2014.9.30、登録期限 2012.9.30
- 11 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：調査期間 2018.10.31、登録期限 2013.10.31

【3】新規申請について

- P-22-60 献血ノンスロン 1500 注射用の特定使用成績調査（投与前 ATIII 活性低値症例）、血液・腫瘍内科学、日本製薬
審査結果：承認
- P-22-61 献血ノンスロン 1500 注射用の特定使用成績調査（投与前 ATIII 活性低値症例）、救急集中治療医学、日本製薬
審査結果：承認
- P-22-62 ブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、旭化成ファーマ
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 13 件の治験の継続を承認した。

- 2199 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 238、239 新たな安全性情報一覧
- 2200 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（2010/10/27、11/15、11/18、11/19 機構報告分）、措置報告（2010/11/9）
- 2201 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 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（05-07）〔作成日 2010/11/10〕、個別報告共通ラインリスト（05-08）〔情報入手日 2010/10/1～10/31〕
- 2202 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）（2010/12/1）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書
- 2203 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 240、241 新たな安全性情報一覧
- 2204 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010/12/3）、重篤副作用等症例の発現状況一覧表
- 2205 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：治験薬副作用症例票（国内）〔2010/12/7 HLBI-006〕、重篤副作用等の症例一覧（2010/10/2～

12/7)

- 2206 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 242 新たな安全性情報一覧
- 2207 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 (2010/11/25、11/26、12/6、12/9 機構報告分)
- 2208 C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長症患者児に対する 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 (2010.12.15、12.24、2011.1.7)
- 2209 C-21-07 059(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 243 新たな安全性情報一覧
- 2210 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 2010.12.15) (02-06)
- 2211 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：個別共通ラインリスト (05-09) [情報入手日 2010/11/1~11/30]

【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-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長症患者児に対する PNU-180307 の長期投与試験、小児科学、ファイザー：研究期間延長
- 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 改訂 3.1 版 (2010.11.16) →改訂 3.2 版 (2011.1.14)
- P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査 (NordiPad)、成育看護学、ノボ ノルディスク ファーマ：研究期間延長、調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-20-63 アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)、小児科学、シェリング・プラウ：治験依頼者変更 (シェリング・プラウ → MSD)
- P-20-63 アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)、小児科学、シェリング・プラウ：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—、眼科学、ファイザー：研究期間延長
- P-20-65 ジェノトロピン特定使用成績調査—骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症に対する長期使用に関する調査—、小児科学、ファイザー：研究期間延長、実施要綱改訂第 1 版 (2008.10.3) →第 2 版 (2010.8.13)、調査票改訂第 1 版 (2008.10.3) →第 2 版 (2010.8.13)
- P-21-03 アムノレイク錠 2mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：目標とする被調査者数追加
- P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査 (非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査)、外科学第 2、大鵬薬品工業：研究期間延長
- 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：登録期間延長、実施要綱改訂第 2 版 (2010.2.1) →第 3 版 (2010.10.25)
- 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：登録期間延長、実施要綱改訂第 2 版 (2010.2.1) →第 3 版 (2010.10.25)
- P-21-51 ノルディ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：調査分担医師追加
- 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：目標とする被調査者追加

【6】 終了報告

- ・以下の8件の調査の終了を確認した。
- P-12-11 リルテック錠50 使用成績調査、神経内科学、サノフィ・アベンティス
- P-12-12 リルテック錠50 特別調査、神経内科学、サノフィ・アベンティス
- P-19-24 イトリゾール注1% 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ
- P-20-13 ゼロダ錠300mg 特定使用成績調査「Dukes C 結腸癌における術後補助化学療法」、外科学第1、中外製薬
- P-20-20 リコモジュリン点滴静注用12800 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ
- 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
- 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
- P-21-37 リコモジュリン点滴静注用12800 使用成績調査 (全例調査)、救急集中治療医学、旭化成ファーマ

【7】 その他

- ・事務局より7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5.02版 (2010.9.30) → 第5.02版 (2010.12.1)

以上