

## 第 226 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 23 日 (水) 17 時 00 分～18 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、榎本信幸、瀧山嘉久、原田 清、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、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 225 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

・平成 22 年度に開発中止の連絡があった治験についての報告が 4 件あった。

C-16-11 YM617 第 III 相試験 (男性) -下部尿路症-、泌尿器科学、アステラス製薬

C-16-12 YM617 第 III 相試験 (女性) -下部尿路症-、泌尿器科学、アステラス製薬

C-18-01 IPD-1151T の間質性膀胱炎に対する第 III 相試験、泌尿器科学、大鵬薬品工業

C-19-08 OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用療法の高度進行肝細胞癌に対する第 II 相試験、内科学第 1、大塚製薬

## 【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 4 件の継続を承認した。

01 P-20-03 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、内科学第 3、メルクセローノ：調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31

02 P-20-04 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、小児科学、メルクセローノ：調査期間 2016.5.31、登録期限 2015.5.31

03 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ：調査期間 2018.3.31、登録期限 2012.12.31

04 P-21-55 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査 (長期使用)、眼科学、ノバルティスファーマ：調査期間 2012.3.31、登録期間終了

## 【3】新規申請について

C-23-01 S-488410 の食道癌患者を対象とした第 1/2 相臨床試験、外科学第 1、塩野義製薬

審査結果：修正の上で承認

修正条件：説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-23-01 献血ベニロン-I 使用成績調査 (チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、内科学第 3、帝人ファーマ

審査結果：承認

P-23-02 献血ベニロン-I 使用成績調査 (チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、皮膚科学、帝人ファーマ

審査結果：承認

P-23-03 フェントステープ使用成績調査、麻酔科学、久光製薬

審査結果：承認

P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、日本ケミカルリサーチ

審査結果：修正の上で承認

修正条件：説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-23-05 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第3、協和発酵キリン

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12件の治験の継続を承認した。

- 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〕
- 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〕
- 2212 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244 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、追補244 重篤副作用等症例の発現状況一覧、追補245 新たな安全性情報一覧表、L059安全性情報(追補245)に関する詳細情報
- 2213 C-21-05 IFN未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたME-3738の探索的試験(第II相)、内科学第1、明治製薬：治験薬重篤副作用等症例定期報告書(第4回)、重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 2214 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：追補5-006 新たな安全性情報一覧表(外国報告：2010/11/16～12/14)、治験薬副作用症例票(外国)
- 2215 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：追補5-007 新たな安全性情報一覧表(外国報告：2010/12/15～12/22)、治験薬副作用症例票(外国)
- 2216 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、追補5-008 新たな安全性情報一覧表(外国報告：2010/12/22～2011/1/7)、治験薬副作用症例票(外国)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2010/12/27)、治験薬重篤副作用等症例一覧(対象期間：H22.6.5～H22.12.4)
- 2217 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246 新たな安全性情報一覧表、L059安全性情報(追補246)に関する詳細情報
- 2218 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：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧〔2011.1.17(02-07)〕、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〔2011.1.17(02-07)〕
- 2219 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
- 2220 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
- 2221 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：治験機器/GCH-01 当局へ緊急報告を行った副作用一覧、治験機器不具合・感染症症例報告書

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の16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）性低身長症患者に対するPNU-180307の長期投与試験、小児科学、ファイザー：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂 第3.SH.2版（2009.9.11）→第3.SH.3版（2011.2.10）
- 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：研究期間延長、治験実施計画書改訂 第3版（2010.7.27）→第4版（2011.1.17）、治験期間延長
- C-22-05 TMC435のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第III相試験、内科学第1、ヤンセンファーマ：治験実施計画書改訂 第1版（2010.10.20）→第2版（2010.12.6）、治験参加カード作成（2011.1.26）
- C-22-05 TMC435のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第III相試験、内科学第1、ヤンセンファーマ：被験者募集用ポスターおよびホームページ掲載資料追加
- 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：治験実施計画書改訂 国立大学法人山梨大学医学部附属病院-第2版（2010.11.22）→国立大学法人山梨大学医学部附属病院-第3版（2011.2.1）
- P-16-24 プロトピック軟膏0.03%小児用特別調査（長期の安全性に関する追跡調査）、皮膚科学、アステラス製薬：治験依頼者変更、研究期間延長
- P-16-25 プロトピック軟膏0.03%小児用長期特別調査（小児におけるアトピー性皮膚炎）、皮膚科学、アステラス製薬：治験依頼者変更、研究期間延長
- 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：研究期間延長、実施計画書改訂 第6版（2010.1.6）→第7版（2010.12.6）、実施要綱改訂 第5版（2010.1.6）→第6版（2010.12.6）
- P-20-03 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、内科学第3、メルクセローノ：研究題目変更、研究目的及び内容変更、医薬品等名変更
- P-20-04 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、成育看護学、メルクセローノ：研究題目変更、研究目的及び内容変更、医薬品等名変更、調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本ケミカルリサーチ：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-20-24 ケアロードLA錠特定使用成績調査、外科学第2、アステラス製薬：研究期間延長
- 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：研究題目変更、研究目的及び内容変更、医薬品等名変更、研究期間延長
- 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：研究題目変更、研究目的及び内容変更、医薬品等名変更、研究期間延長
- P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロップ特定使用成績調査）低身長の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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-22-47 ヒュミラ皮下注40mg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：目標とする被調査者数（冊数）追加

**【6】 終了報告**

- ・以下の1件の調査の終了を確認した。
- P-20-35 レグパ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、深澤瑞也、協和発酵キリン

**【7】 その他**

- ・事務局より5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-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、ガンブロ：治験実施計画書別紙1改訂（2010.7.27）→（2010.11.12）
- 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1.05版（2010.11.1）→1.06版（2011.2.1）
- C-22-06 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第II相プラセボ対照二重盲検比較試験－水負荷下での単回投与時の薬力学的検討及び28日間反復投与による有効性、安全性の検討－、泌尿器科学、フェリング・ファーマ：治験実施計画書別冊改訂第7版（2010.11.1）→第8版（2011.2.1）
- ・その他の報告が2件あった。（委員会への報告のみ）
- 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：製造販売承認取得に伴い、ロミプレート皮下注 25  $\mu$ g 調整用添付文書発行（2011年1月作成）
- C-22-05 TMC435 のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第III相試験、内科学第1、ヤンセンファーマ：治験依頼者が被験者へ支払う費用について

以上