

第 227 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 5 月 27 日 (金) 16 時 00 分～17 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、榎本信幸、原田 清、遠藤登代志、河野浩二、小泉修一、小口敏夫、花輪剛久、鈴木正彦、藤原真史、皆川 卓、三枝純子、望月恵美の各委員

陪席者 端 晶彦

・審議に先立ち第 226 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および調査について、修正を確認し承認した旨の報告が 2 件あった。

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

修正確認日：2011 年 3 月 10 日 修正確認者：松川委員長

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

修正確認日：2011 年 3 月 28 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 2 件あった。

P-20-61 アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

審査内容：調査期間延長

迅速審査日：2011 年 3 月 10 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

P-20-36 メバロチン特定使用成績調査（一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有用性の検討）

審査内容：調査期間延長

迅速審査日：2011 年 3 月 22 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

・開発中止の連絡があった治験についての報告が 3 件あった。

C-14-14 KP-102LN 探索的試験（第 II 相）、小児科学、科研製薬

C-15-01 KP-102LN 長期（継続）投与試験、小児科学、科研製薬

C-18-06 KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験、小児科学、科研製薬

【2】継続審査

・継続審査が行われ、治験および調査の進行状況を確認し 15 件の継続を承認した。

01 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

02 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、マルホ：調査期間 2014.3.31、登録期間終了

- 03 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、マルホ：調査期間 2014.3.31、登録期間終了
- 04 P-19-32 アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・アイデック・ジャパン：調査期間 2012.3.31、登録期間終了
- 05 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：調査期間 2016.3.13、登録期限 2016.3.31
- 06 P-20-36 メバロチン特定使用成績調査（一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有効性の検討）、内科学第 3、第一三共：調査期間 2012.3.31、登録期間終了
- 07 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、MSD：調査期間 2015.9.30、登録期限 2015.6.30
- 08 P-21-01 エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）使用成績調査、小児科学、ノバルティスファーマ：調査期間 2011.6.30、登録期間終了
- 09 P-21-02 エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：調査期間 2011.6.30、登録期間終了
- 10 P-21-45 タイケルブ錠使用成績調査、外科学第 1、グラクソ・スミスクライン：調査期間 2013.3.31、登録期限 2012.3.31
- 11 P-21-52 オルメテック錠特定使用成績調査（HONEST Study）、内科学第 2、第一三共：調査期間 2012.9.30、登録期間終了
- 12 P-21-53 レミケード点滴静注用 100（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）特定使用成績調査（全例調査）、皮膚科学、田辺三菱製薬：調査期間 2013.1.31、登録期間終了
- 13 P-21-54 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査）、皮膚科学、エーザイ：調査期間 2014.7.31、登録期間終了
- 14 P-22-03 ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・イリノテカン併用療法（TS-1+CPT-11 療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－、外科学第 1、大鵬薬品工業：調査期間 2012.6.30、登録期限 2011.12.31
- 15 P-22-04 ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法（SOX 療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－、外科学第 1、大鵬薬品工業：調査期間 2012.6.30、登録期限 2011.12.31

【3】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 4 件

C-23-02 ONO-1101 後期第二相／第三相試験（心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした比較試験）、内科学第 2、小野薬品工業

審査結果：承認

P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-23-09 ラジカット特定使用成績調査、脳神経外科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-23-10 ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ

審査結果：承認

P-23-11 オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査、整形外科、ブリストル・マイヤーズ

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22件の治験の継続を承認した。

- 2222 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5-009新たな安全性情報一覧表（外国報告2011/1/8～2011/1/25）、治験薬副作用症例票（外国）
- 2223 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5-010新たな安全性情報一覧表（外国報告2011/2/4）、治験薬副作用症例票（外国）
- 2224 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247新たな安全性情報一覧表、L059安全性情報（追補247）に関する詳細情報
- 2225 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：個別報告
- 2226 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：重篤副作用等の症例一覧（2011/2/4）、医薬品副作用症例報告書（国内）（2011/2/7）
- 2227 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（2011/2/15 [02-08]）、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（2011/2/15 [02-08]）
- 2228 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010.5.7～2010.11.6）
- 2229 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：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票（外国）[2010.12.1～2011.2.15]
- 2230 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[2011/2/15 HLBI-A004]、重篤副作用等症例の発現状況一覧（HLBI）[2011/2/15 HLBI-A004]、重篤副作用等の症例一覧[2010/7/15～2011/1/15]
- 2231 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（05-11）[2010/7/9～2011/1/8]、個別報告共通ラインリスト（05-12）[2011/1/1～2011/1/31]
- 2232 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010/7/22-2011/1/21）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2010/7/22-2011/1/21）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2011/2/1-2011/2/28）
- 2233 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5-011新たな安全性情報一覧表（外国報告2011/2/28）、治験薬副作用症例票（外国）
- 2234 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
- 2235 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：個別報告
- 2236 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（2011/2/28、3/1）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書
- 2237 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011/3/14 [02-09]）、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 (2011.3.14)
- 2238 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票 (国内) (外国) [2011.3.1~2011.3.15]、個別報告共通ラインリスト 未知重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票 (国内) [2011.3.16~2011.3.31]
- 2239 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：未知・重篤副作用等の症例一覧 (2011/3/1~2011/3/31)
- 2240 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：個別報告
- 2241 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：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 (2011.3.29) 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 (2011.4.5)
- 2242 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：個別報告
- 2243 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

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 17 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：製造販売後臨床試験実施計画書改訂第 3.0 版 (2008.7.25) →第 4.0 版 (2011.1.24)、症例報告書改訂第 1.9 版 (2008.11.25) →2.0 版 (2011.1.24)、同意・説明文書改訂第 3.SH.3 版 (2011.2.10) →第 4.SH.1 版 (2011.4.28)
- 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、明治製薬：委託者変更 (明治製薬株式会社→Meiji Seika ファルマ株式会社)
- 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 版 (2010.4.22) →第 4 版 (2011.4.27)
- 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：治験実施計画書改訂第 4 版 (2011.1.17) →第 5 版 (2011.5.9)、治験実施計画書別紙改訂別紙 1 (2010.11.12) → (2011.5.9) 別紙 2 (2010.4.12) → (2011.5.9)、症例報告書の見本改訂第 1 版 (2009.10.15) →第 2 版 (2011.5.9)
- 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：治験実施計画書改訂第 2.0 版 (2009.7.17) →第 3.0 版 (2010.12.22)、治験実施計画書別紙改訂第 2.11 版 (2010.6.30) →第 3.0 版 (2011.1.6)、説明文書及び同意書 (盲検期用) 改訂 (第 1.1 版_山梨大学医学部附属病院①) → (第 2.0 版_山梨大学医学部附属病院①)、アセント文書及び同意書 (10~14 歳用) (盲検期用) 改訂 (第 1.0 版_山梨大学医学部附属病院①) → (第 2.0 版_山梨大学医学部附属病院①)、アセント文書及び同意書 (4~9 歳用) (盲検期用) 改訂 (第 1.0 版_山梨大学医学部附属病院①) → (第 2.0 版_山梨大学医学部附属病院①)、説明文書及び同意書 (継続期用) 改訂 (第 2.0 版_山梨大学医学部附属病院①) → (第 3.0 版_山梨大学医学部附属病院①)
- 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、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料追加 HP 用治験概要 (Ver.1.0 2011/3/9)、治験契約書第 11 条第 2 項変更、治験実施体制改訂 第 5 版 (2010.9.15) →第 6 版 (2010.11.16) → (2010.12.22) → (2011.2.22)

- 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：治験実施計画書改訂第1.1版（2010.6.14）→改訂第2版（2011.3.31）、治験実施体制改訂第8版（2011.2.22）→第9版（2011.3.11）
- 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：説明文書・同意文書改訂第2.0版-山梨大学医学部附属病院-1（2010.11.30）→第4.0版-山梨大学医学部附属病院-1（2011.11.30）
- P-19-08 「ASD閉鎖セット」使用成績調査、小児科学、日本ライフライン：調査依頼者変更（日本ライフライン株式会社）→（セント・ジュード・メディカル株式会社）
- 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：実施要項改訂第1版（2008.10.1）→第2版（2011.1.18）
- 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：目標とする被調査者数追加
- P-22-11 プログラフ重症筋無力症 長期使用に関する特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-22-12 ネクサバル錠 200mg特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib（GIDEON）、外科学第1、バイエル薬品：実施計画書改訂第2版（2009.10.1）→第3版（2011.2.25）
- P-22-31 ビ・シフロール錠特定使用成績調査（レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム：調査分担医師削除
- 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：実施要項改訂（2010.4.16）→（2011.2.17）、調査期間延長、症例登録期間延長
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

・以下の17件の治験および調査の終了を確認した。

- 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
- 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
- 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
- P-18-42 ベルケイド注射用3mg特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ
- P-19-20 ファンガード特定使用成績調査【造血幹細胞移植患者における本剤予防投与の調査】、小児科学、アステラス製薬
- P-19-25 レミケード点滴静注100使用成績調査（ペ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
- P-20-26 ネクサバル錠特定使用成績調査、泌尿器科学、バイエル薬品
- P-20-54 献血ベニロン-I使用成績調査（低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期）、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ
- P-20-55 献血ベニロン-I使用成績調査（低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期）、小児科学、帝人ファーマ
- P-21-04 サレドカプセル100（サリドマイド）使用成績調査、血液・腫瘍内科学、藤本製薬
- P-21-05 サレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（製剤切り換え時の調査）、血液・腫瘍内科学、藤本製薬
- P-21-38 ゼヴァリン使用成績調査、血液・腫瘍内科学、バイエル薬品
- P-21-44 グレースビット錠・細粒使用成績調査、泌尿器科学、第一三共
- P-21-46 フリバス錠 25mg・50mg・75mg、OD錠 25mg・50mg・75mg 使用成績調査、泌尿器科学、旭化

成ファーマ

- P-21-47 クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10% 使用成績調査、内科学第 2、第一三共
- P-21-48 クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10% 使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、第一三共
- P-21-49 ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）、産婦人科学、ヤンセンファーマ

【7】その他

- ・事務局より 20 件のモニタリング実施状況について報告があった。w
- ・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-22-01 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 3.0 版（2011.1.6）→第 3.1 版（2011.2.21）→第 3.2 版（2011.4.1）
- 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：別添資料 1（2010.10.27）→（2011.3.9）、別添資料 2（2010.9.24）→（2011.3.9）、別添資料 3（2010.9.9）→（2011.3.9）

以上