

第 228 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 6 月 28 日 (火) 17 時 00 分～18 時 00 分

場所 山梨大学医学部院生研究棟 6 階セミナー室

出席者 松川 隆、榎本信幸、瀧山嘉久、花輪剛久、鈴木正彦、藤原真史、皆川 卓、三枝純子、高柳理
早、望月恵美、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 227 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

・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 1 件あった。

P-23-11 オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査、整形外科学、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

確認日：2011 年 6 月 10 日 確認者：松川委員長

【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 8 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-21-13 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査（全例調査）、放射線医学、佐藤製薬：調査期間
2018.10.15、登録期限 2018.9.30

04 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：調
査期間 2012.3.31、登録期間終了

05 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：調
査期間 2012.3.31、登録期間終了

06 P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25mg の
安全性及び有効性の検討－中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ジェンザイ
ム・ジャパン：調査期間 2014.5.31、登録期限 2013.11.30

07 P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用
25mg の安全性及び有効性の検討－造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学、ジェン
ザイム・ジャパン：調査期間 2016.11.30、登録期限 2013.11.30

08 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：調査
期間 2014.10.31、登録期限 2011.10.31

【3】新規申請について：新規治験 2 件、新規調査 3 件

C-23-03 小児 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-862 の第 3 相長期投与試験、小児科学、大日本住友製
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

C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：修正の上で承認

修正条件：説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-23-14 マキュエイド硝子体内注用 40 mg 使用成績調査、眼科学、わかもと製薬

審査結果：承認

P-23-15 ロミプレート皮下注 250 μ g 調整用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-23-16 オランザピン特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、日本イーライリリー

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 10 件の治験の継続を承認した。

- 2244 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
- 2245 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 02（2011/5/12）
- 2246 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 9（2011/5/18）
- 2247 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重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2010.9.8～2011.3.7）、医薬品研究報告 調査報告書（2011.4.22）
- 2248 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
- 2249 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、Meiji Seika ファルマ：個別報告
- 2250 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010.10.11～2011.4.10）
- 2251 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（2011/4/26、2011/5/12、2011/5/20）、措置報告書（2011/4/27）
- 2252 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 9（続報）（2011/6/1）
- 2253 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（対象期間 2011/4/1-2011/4/9）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2011/4/10-2011/4/23）、個別症例票（CIOMS FORM）（対象期間 2011/4/10-2011/4/23）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の6件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験分担医師削除、治験実施計画書（別冊）改訂 第1.7版（2010.10.18）→第1.8版（2011.4.20）
- 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：治験薬概要書改訂 第8版（2010.4.9）→第9版（2011.5.17）
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第4版（2011.2.4）→第5版（2011.4.15）
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-23-02 献血ベニコロン-I使用成績調査（チャージ・スト劳斯症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、皮膚科学、帝人ファーマ：調査分担医師追加

【6】終了報告

・以下の2件の治験および調査の終了を確認した。

- 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
- P-22-19 筋・筋膜性疼痛を有するがん患者を対象としたネオビタカイン注を用いたトリガーポイント療法の調査、麻酔科学、ビタカイン製薬

【7】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：治験実施計画書別紙1 1.06版（2011.2.1）→1.07版（2011.5.30）
- 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：治験実施計画書別冊 第8版（2011.2.1）→第9版（2011.5.12）

安全性に関する1件の報告があった（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：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（2011.6.15）

以上