

第 229 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 8 月 4 日 (木) 17 時 00 分～18 時 30 分

場所 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、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第 228 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 2 件あった。

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

確認日：2011 年 7 月 7 日 確認者：松川委員長

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

確認日：2011 年 7 月 7 日 確認者：松川委員長

【2】継続審査

・継続審査が行われ、調査の進行状況を確認し 3 件の継続を承認した。

01 P-20-30 レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—（プロトコール No：A1481263）、小児科学、ファイザー：調査期間 2016.3.31、登録期限 2015.12.31

02 P-22-09 ノーベルバル静注用 250 mg 使用成績調査（てんかん重積状態）、小児科学、アルフレッサファーマ：調査期間 2012.1.31、登録期限 2012.1.31

03 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：調査期間 2012.12.31、登録期限 2012.5.31

【3】新規申請について：新規治験 5 件、新規調査 8 件

C-23-05 水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第 III 相試験、皮膚科学、日本製薬

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

C-23-06 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第 III 相試験、内科学第 1、MSD

審査結果：承認

C-23-07 既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者（再燃例）を対象とした MK-7009 の第 III 相試験、内科学第

1、MSD

審査結果：承認

C-23-08 急性冠症候群（ACS）患者を対象とした AZD6140 の第 III 相試験、内科学第 2、アストラゼネカ

審査結果：承認

C-23-09 セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験、小児科学、三和化学研究所

審査結果：承認

P-23-20 「水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第 III 相試験」における治験終了後調査、皮膚科学、日本製薬

審査結果：承認

P-23-21 ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査、放射線医学、日本ゴア

審査結果：承認

P-23-22 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査、神経内科学、ベネシス

審査結果：承認

P-23-23 ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査、神経内科学、日本新薬

審査結果：承認

P-23-24 ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、日本新薬

審査結果：承認

P-23-25 パリエット錠特定使用成績調査－難治性逆流性食道炎に対する 1 日 2 回投与に関する調査－、内科学第 1、エーザイ

審査結果：承認

P-23-26 タルセバ錠 膵癌特定使用成績調査（全例調査）、内科学第 1、中外製薬

審査結果：承認

P-23-27 タルセバ錠 膵癌特定使用成績調査（全例調査）、外科学第 1、中外製薬

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 11 件の治験の継続を承認した。

2254 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、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）（2011.5.16～5.31 報告分）

2255 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（2011.5.27）（2011.5.30）（2011.6.3）

2256 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（2011.6.3）、重篤副作用等症例の発現状況一覧表

- 2257 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
- 2258 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
- 2259 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：安全性情報報告書（医）固有番号 MET-002(2011/6/9)、固有番号 MET-003(2011/6/24)、固有番号 MET-004(2011/6/30)、使用上の注意改訂のお知らせ（2011.6 作成）、添付文書 メトグルコ錠 250 mg（第 2 版）
- 2260 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 第 1-1 版（治験成分記号：S-488401、S-488402、S-488403）
- 2261 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：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（機構報告分）（2011/5/31～2011/6/24）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（2011/5/31～2011/6/24）
- 2262 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
- 2263 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：個別報告
- 2264 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：個別報告

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 10 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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 5 版（2011.5.9）→第 6 版（2011.7.11）、治験実施計画書別紙 1 改訂（2011.5.9）→（2011.7.11）、治験実施期間延長、治験機器概要書改訂 第 2 版（2010.7.27）→第 3 版（2011.7.11）
- 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 2 版（2011.3.31）→第 3 版（2011.6.14）、治験実施体制改訂 第 9 版（2011.3.11）→第 10 版（2011.6.14）
- 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：治験実施計画書改訂 第 2 版（2010.12.6）→第 3 版（2011.7.8）
- 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・同意書改訂 山梨大学医学部附属病院第 2 版（2011.2.28）→山梨大学医学部附属病院第 3 版（2011.7.25）、実施計画書別紙改訂 第 5 版（2011.4.15）→第 6 版（2011.7.26）
- 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：治験実施計画書改訂 1.00 版（2011.4.22）→1.01 版（2011.6.24）、治験薬概要書改訂 第 5 版（2011.4.22）→第 6 版（2011.6.24）
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-21-14 スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ：実施要綱改訂 ①（2009.2）→②（2010.7）→③（2011.6）
- 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：実施

要綱改訂 第1版(2010.8.24)→第2版(2011.2.2)、調査票改訂 追加頁 臨床検査(第1版)(第2版)

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：目標とする被調査者数(報告書数)追加

P-23-05 ネスプ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：目標とする被調査者数(報告書数)追加

【6】終了報告

・以下の2件の調査の終了を確認した。

P-22-35 アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液使用成績調査(穿頭・開頭手術症例)、脳神経外科学、大塚製薬工場

P-22-37 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査、産婦人科学、中外製薬

【7】その他

・事務局より10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-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1.07版(2011.5.30)→第1.08版(2011.6.24)

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(2011.3.9→2011.7.8)、別添資料2(2011.3.9→2011.7.8)、別添資料3(2011.3.9→2011.7.8)

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：治験実施体制(第3版)→(第4版)→(第5版)→(第6版)→(第7版)

以上