

## 第 230 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 9 月 1 日 (木) 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、原田 清、遠藤登代志、柴垣直孝、小口敏夫、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 229 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 1 件あった。

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：同意取得用説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

確認日：2011 年 8 月 12 日 確認者：松川委員長

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が 1 件あった。

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

審査内容：目標症例数及び契約症例数追加

迅速審査日：2011 年 8 月 29 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

## 【2】継続審査

・継続審査が行われ、調査の進行状況を確認し 9 件の継続を承認した。

01 P-19-08 「ASD 閉鎖セット」使用成績調査、小児科学、セント・ジュード・メディカル：調査期間 2013.3.24、登録期間終了

02 P-20-29 アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－、内科学第 3、中外製薬：調査期間 2014.2.15、登録期間終了

03 P-20-33 スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－、泌尿器科学、ファイザー：調査期間 2013.6.30、登録期間終了

04 P-20-37 アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）－全身型若年性特発性関節炎－、小児科学、中外製薬：調査期間 2014.2.15、登録期限 2012.2.15

05 P-21-19 トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン：調査期間 2011.9.30、登録期間終了

06 P-21-20 トピナ錠 50mg・100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン：調査期間 2012.3.31、登録期限 2011.10.31

07 P-21-21 ゴシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査－小児における安全性および有効性の検討－、小児科学、大正富山医薬品：調査期間 2012.3.31、登録期限 2011.12.31

08 P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ：調査期間 2013.3.31、登録期間終了

09 P-22-12 ネクサバール錠 200 mg 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：調査期間 2014.12.31、登録期限 2012.12.31

**【3】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 2 件**

C-23-10 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 注射用の第 II/III 相試験、眼科学、参天製薬  
 審査結果：承認

P-23-29 ペガシス皮下注/コペガス錠使用成績調査（C 型代償性肝硬変の患者に対する調査）、内科学第  
 1、中外製薬  
 審査結果：承認

P-23-30 注射用 GHRP 科研 100 特定使用成績調査、小児科学、科研製薬  
 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 12 件の治験の継続を承認した。

- 2265 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（第 5 回）、重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 2266 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（2011/6/19～2011/7/2）、個別症例票（CIOMS FORM）（2011/6/19～2011/7/2）
- 2267 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
- 2268 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
- 2269 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-005（2011/7/20）、MET-006（2011/7/20）、MET-007（2011/7/26）
- 2270 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
- 2271 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：個別報告
- 2272 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
- 2273 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
- 2274 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：個別報告
- 2275 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-005 追（2011/8/1）、MET-008（2011/8/1）、MET-009（2011/8/10）
- 2276 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：当院症例第 1 報

**【5】変更願**

・変更願について審議の結果、以下の 5 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：1 症例

あたりの来院回数追加

- 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 3 版 (2011.7.8) → 第 4 版 (2011.8.2)
- 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：被験者の募集手順に関する資料 (ポスター) 担当医師変更、治験参加カード担当医師変更、治験分担医師削除
- P-22-39 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (全例調査) 「強直性脊椎炎」、整形外科、田辺三菱製薬：実施要綱改訂 Ver4.0 (2010.7.26) → Ver5.0 (2011.1.25)
- P-22-46 アロキシ静注 0.75 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業：目標とする被調査者数 (冊数) 追加

## 【6】終了報告

・以下の 3 件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- 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
- P-20-28 アクテムラ特定使用成績調査 (全例調査) 一関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎一、内科学第 3、中外製薬

## 【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 2 件の報告があった (委員会への報告のみ)

- 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：治験実施計画書別紙 12 改訂 01.00.000 版 (2011.5.25) → 01.01.000 版 (2011.7.19)、治験実施計画書別紙 13 改訂 01.00.000 版 (2011.5.25) → 01.01.000 版 (2011.7.19)
- 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：治験実施計画書別紙 3 改訂 (2011.6.21) → (2011.8.5)

以上