

第 231 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 2011年10月6日(木) 17時30分～18時30分

場所 山梨大学医学部管理棟2階小会議室

出席者 松川 隆、瀧山嘉久、原田 清、遠藤登代志、小泉修一、小口敏夫、鈴木正彦、藤原真史、三枝純子、望月恵美、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、柴垣直孝、花輪剛久、皆川 卓、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第230回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】継続審査(治験実施状況報告)

・継続審査が行われ、治験及び調査の進行状況を確認し17件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-17-19 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン:調査期間2014.11.30、登録期限2014.8.31
- 03 P-19-17 セトロタイド注射用0.25mg、3mgの特定使用成績調査、産婦人科学、塩野義製薬:調査期間2013.12.31、登録期間終了
- 04 P-20-32 アラノンジー静注用250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン:調査期間2017.10.31、登録期限2016.10.31
- 05 P-20-48 ノベルジンカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第1、アルフレッサファーマ:調査期間2016.3.31、登録期限2016.3.31
- 06 P-21-33 ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)、皮膚科学、ノバルティスファーマ:調査期間2012.10.15、登録期間終了
- 07 P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査ー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ー中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、ジェンザイム・ジャパン:調査期間2014.5.31、登録期限2013.11.30
- 08 P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査ー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ー造血幹細胞移植の前治療、小児科学、ジェンザイム・ジャパン:調査期間2016.11.30、登録期限2013.11.30
- 09 P-22-20 アフィニートール錠5mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査(長期使用)、泌尿器科学、ノバルティスファーマ:調査期間2013.4.30、登録期限2012.4.30
- 10 P-22-24 バンコマイシン眼軟膏1% 使用成績調査、眼科学、日東メディック:調査期間2019.6.30、登録期限2019.6.30
- 11 P-22-25 アリセプト 特定使用成績調査ー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ー、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ:調査期間2015.12.31、登録期間終了
- 12 P-22-26 フェロン+レベトール 特定使用成績調査<C型慢性肝炎・併用療法>、内科学第1、第一三共:調査期間2017.2.28、登録期限2014.3.31
- 13 P-22-27 アサコール錠400mg 特定使用成績調査、内科学第1、協和発酵キリン:調査期間2012.9.30、登録期間終了
- 14 P-22-29 リピトール錠 特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬:調査期間2012.3.31、登録期間終了
- 15 P-22-30 リピトール錠 特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬:調査期間2012.3.31、登録期間終了
- 16 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:調査期間 2012.9.30、登録期間終了

- 17 P-22-32 ベクティビックス点滴静注 100 mg 特定使用成績調査「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」(全例調査)、外科学第 1、武田薬品工業:調査期間 2012.6.30、登録期間終了

【2】新規申請について:新規治験 1 件

- C-23-11 HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験、麻酔科学、久光製薬
審査結果:承認

【3】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。

- 2277 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:個別報告
- 2278 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)(2011/8/8~2011/8/19)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票(2011/8/8~2011/8/19)
- 2279 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-010 (2011/8/24)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2011/8/29)、重篤副作用等症例の発現状況一覧(2011/8/29)
- 2280 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(2011.8.11、2011.8.24)
- 2281 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(05-14)〔2011/1/19~2011/7/8〕
- 2282 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(2011/1/22~2011/7/21)、重篤副作用等症例の発現状況一覧(2011/1/22~2011/7/21)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2011/7/31~2011/8/13)
- 2283 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:個別報告
- 2284 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**
- 2285 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-011 (2011/9/2)、MET-012 (2011/9/2)、MET-013 (2011/9/7)、MET-014 (2011/9/7)、MET-010 追 1 (2011/9/12)、MET-015 (2011/9/13)
- 2286 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)(2011/8/29~2011/9/8)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票(2011/8/29~2011/9/8)
- 2287 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:治験薬副作用症例票(国内)、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 ACS II-010 (2011/5/1~2011/7/31)、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACS II-018 (2011/4/1~2011/6/30)

【4】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6版（2011.7.11）→第7版（2011.9.12）、症例報告書の見本改訂第2版（2011.5.9）→第3版（2011.9.12）
- 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：治験薬概要書改訂第6版（2010.9.10）追補（2010.10.1）（2010.12.1）→第7版（2011.7.26）、治験実施計画書改訂第3版（2010.9.24）→第4版（2011.9.1）、同意説明文書改訂第3版（2010.10.19）→第4版（2011.9.20）
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師追加
- 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第 1.01 版（2011.6.24）→第 1.02 版（2011.8.22）
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書追加 治験実施計画書の管理的項目の変更3（2011.7.25）、治験実施計画書の管理的項目の変更5（J5）（2011.7.25）、症例報告書改訂 Version2.0（2011.3.15）→Version3.0（2011.8.10）、同意説明文書通常版改訂第1版（Ver3.0-4386-1）（2011.7.11）→第2版（Ver5.0-4386-1）（2011.9.12）
- P-17-19 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査（長期）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：調査分担医師追加
- P-20-48 ノバルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、アルフレッサファーマ：調査分担医師削除

【5】終了報告

- ・以下の4件の調査の終了を確認した。
- P-14-6 アルケラン静注用 50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン
- P-14-7 アルケラン静注用 50mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン
- P-20-06 アルケラン静注用 50mg 特別調査（造血幹細胞移植における患者予後調査）、小児科学、グラクソ・スミスクライン
- P-20-07 アルケラン静注用 50mg 特別調査（造血幹細胞移植における患者予後調査）、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン

【6】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-22-04 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：治験実施体制改訂第10版（2011.6.14）→第11版（2011.8.18）
- 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：治験実施計画書別紙3改訂（2011.6.21）→（2011.8.26）

以上