

第 232 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11月10日(木) 17時30分～18時30分

場所 山梨大学医学部看護学科6階会議室

出席者 松川 隆、原田 清、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、花輪剛久、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、瀧山嘉久、遠藤登代志、皆川 卓、高柳理早の各委員

陪席者 岩崎甫

・審議に先立ち第232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

・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4件あった。

01 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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2011年10月12日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標症例数及び契約症例数追加

迅速審査日：2011年10月18日 審査者：小口委員長代理 審査結果：承認

03 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

審査内容：目標症例数及び契約症例数追加

迅速審査日：2011年11月1日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

04 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

審査内容：目標症例数及び契約症例数追加

迅速審査日：2011年11月1日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

【2】継続審査(治験実施状況報告)

・継続審査が行われ、調査の進行状況を確認し4件の継続を承認した。

01 P-18-43 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)、内科学第2、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

02 P-21-15 タシグナカプセル200mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ、調査期間2014.3.31、登録期間終了

03 P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロブ特定使用成績調査)低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)、小児科学、日本イーライリリー、調査期間2014.9.30、登録期限2013.9.30

04 P-22-28 レブラミドカプセル5mg 特定使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、セルジーン、調査期間未定(暫定契約期間2014.3.31)、登録期間終了

【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。
- 2288 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
- 2289 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）（2011/9/13～2011/9/22）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（2011/9/13～2011/9/22）
- 2290 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
- 2291 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
- 2292 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：個別報告
- 2293 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-016（2011/10/3）、固有番号 MET-017（2011/10/3）
- 2294 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
- 2295 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
- 2296 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
- 2297 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：個別報告
- 2298 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：個別報告

【4】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の7件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第7版（2011.9.9）→第8版（2011.10.7）
- 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：治験実施計画書別添1改訂 第1版（2011.4.14）→第1.1版（2011.7.21）→第1.2版（2011.8.26）→第1.3版（2011.9.7）
- 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：治験分担医師追加、併用薬添付文書改訂 第9版（2011.4）→第10版（2011.9）、併用薬添付文書改訂 第12版（2011.2）→第13版（2011.9）
- 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：治験分担医師追加、併用薬添付文書改訂 第9版（2011.4）→第10版（2011.9）、併用薬添付文書改訂 第12版（2011.2）→第13版（2011.9）
- 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：治験実施計画書の管理的項目の変更6（J6）追加（2011.10.18）、対照薬添付文書改訂 第8版（2010.4）→第9版（2011.9）

- P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－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：目標とする被調査者数追加
- P-22-27 アサコール錠 400 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、協和発酵キリン：調査分担医師削除

【5】 終了報告

- ・以下の 4 件の治験及び調査の終了を確認した。
- 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
- P-20-21 アドエアディスカス特定使用成績調査、内科学第 2、グラクソ・スミスクライン
- P-20-66 グリベック錠 100mg フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ
- P-21-56 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査（詳細病態）、眼科学、ノバルティスファーマ

【6】 その他

- ・事務局より 21 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 4 件の報告があった（委員会への報告のみ）
- 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 1（2011.7.1）→（2011.10.14）、治験実施計画書別紙 3（2011.8.26）→（2011.10.21）
- 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 1（2011.7.1）→（2011.10.14）、治験実施計画書別紙 3（2011.8.5）→（2011.10.21）
- 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：治験実施計画書別紙 6 改訂 版 02.00.00000（2011.8.26）→版 03.00.00000（2011.9.30）
- 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：治験実施計画書別紙 2 改訂 1.4 版（2011.8.22）→1.5 版（2011.9.28）

以上