

第 233 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12月20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、柴垣直孝、小口敏夫、花輪剛久、皆川 卓、三枝純子、高柳理早、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、遠藤登代志、小泉修一、鈴木正彦、藤原真史、望月恵美の各委員

・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】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、継続を承認した。(9件)

- 01 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
- 02 P-20-42 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対する hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、産婦人科学、メルクセローノ：調査期間2016.5.31、登録期限2015.5.31
- 03 P-20-43 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に対する hCG 製剤とゴナールエフの併用における安全性と有効性の把握、泌尿器科学、メルクセローノ：調査期間2016.5.31、登録期限2015.5.31)
- 04 P-21-39 セイブル錠特定使用成績調査ーインスリン治療中の糖尿病患者を対象とした長期使用調査ー、内科学第3、三和化学研究所：調査期間2012.7.31、登録期間終了
- 05 P-21-40 アンプラーグ特定使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬：調査期間2013.9.30、登録期間終了
- 06 P-22-36 デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg長期使用に関する特定使用成績調査(慢性疼痛)、麻酔科学、ヤンセンファーマ：調査期間2013.3.31、登録期限2011.12.31
- 07 P-22-38 ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査-C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査、内科学第1、中外製薬：調査期間2014.9.30、登録期間終了
- 08 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：調査期間2015.4.30、登録期限2013.4.30
- 09 P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ：調査期間2020.3.31、登録期限2018.1.31

【2】新規申請について：新規治験1件、新規調査5件

C-23-12 C型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ

審査結果：承認

P-23-34 テラビック錠250mg使用成績調査、内科学第1、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-23-35 ハラヴェン静注1mg使用成績調査ー手術不能又は再発乳癌における安全性及び有効性に関する調査ー、外科学第1、エーザイ

審査結果：承認

P-23-36 高齢者C型慢性肝炎患者に対するSNMCの特定使用成績調査、内科学第1、ミノファージェン製薬

審査結果：承認

P-23-37 リュープリンSR注射用キット11.25特定使用成績調査「閉経前乳癌：QOL調査」、外科学第1、武田薬品工業

審査結果：承認

P-23-38 ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討ー治療切除不能進行・再発胃癌ー、外科学第1、大鵬薬品工業

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20件の治験の継続を承認した。

- 2299 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：個別報告
- 2300 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-018（2011/10/17）、MET-019（2011/10/20）、MET-020（2011/10/24）、MET-021（2011/10/24）、MET-022（2011/10/24）
- 2301 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
- 2302 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2011.10.17）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（2011.10.17）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011.10.5）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（2011.3.15～2011.9.14）
- 2303 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
- 2304 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2011.10.26～2011.11.4）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（2011.10.26～2011.11.4）
- 2305 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
- 2306 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11（2011.11.10）、定03（2011.11.11）、別紙 重篤副作用等の症例一覧（固有番号 定03）
- 2307 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
- 2308 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-018追1（2011/10/26）、MET-023（2011/11/7）、MET-024（2011/11.10）
- 2309 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

- 2310 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：個別報告
- 2311 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） ACS II -015-④・ACS II -019-②・ACS II -022-②・ACS II -023、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 ACS II -24、治験薬副作用症例票（国内） ACS II -014-③・ACS II -015-⑤・ACS II -017-③・ACS II -025・ACS II -026、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 -27（2011/8/1～2011/10/31 入手分）
- 2312 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：2011/11/10～2011.11.17）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告日：2011/11/10～2011/11/17）
- 2313 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
- 2314 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
- 2315 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
- 2316 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
- 2317 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 3 報
- 2318 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

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 8 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：治験薬概要書（正本:英語版）改訂 第 5 版（2010.10.5）→第 6 版（2011.10.24）、説明文書・同意書改訂 第 4.0 版-山梨大学医学部附属病院-1（2011.5.18）→第 6.0 版-山梨大学医学部附属病院-1（2011.12.7）
- 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 8 版（2011.10.7）→第 9 版（2011.10.28）、治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書改訂 043-00（2011.4.19）→043-02（2011.11.15）、説明文書・同意書改訂 第 1 版（2011.7.6）→第 2 版（2011.11.24）、ロールオーバー試験について 第 1 版（2011.7.6）→第 2 版（2011.11.24）、治験参加カード改訂 Version1.0→Version2.0
- 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：治験実施計画書改訂 044-00（2011.6.1）→044-02（2011.11.15）、説明文書・同意書改訂 第 1 版（2011.7.6）→第 2 版（2011.11.24）、治験参加カード改訂 Version1.0→Version2.0
- 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：被験者募集用ポスター、被験者募集用ホームページデータの作成
- 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：同意説明文書改訂 第 1.3-山梨大-1（2011.9.16）→第 1.3-山梨大-2（2011.10.27）
- P-23-10 ステララ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ：目標とす

る被調査者数（報告書数）追加、分担医師追加

- 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：目標とする被調査者数（報告書数）追加

【5】終了報告

・1件の調査の終了を確認した。

- P-18-11 ヒューマトロープ特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）－、小児科学、日本イーライリリー

【6】その他

・事務局より17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10件の報告があった（委員会への報告のみ）

- 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：保険付証明書変更 保険期間（2011/11/1～2012/11/1〔1年間〕）
- 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：治験実施計画書別紙1改訂（2011.9.12）→（2011.10.14）
- 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改訂（2011.7.8）→（2011.12.1）、治験実施計画書別添資料3改訂（2011.7.8）→（2011.12.1）、
- 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11版（2011.8.18）→第12版（2011.11.22）
- 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：治験実施体制改訂 第7版（2011.6.20）→第8版（2011.7.28）→第9版（2011.8.29）→第10版（2011.9.15）→第11版（2011.10.7）
- 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：治験実施計画書別紙1改訂（2011.10.14）→（2011.11.15）、治験実施計画書別紙2改訂（2011.4.19）→（2011.11.15）、治験実施計画書別紙3改訂（2011.10.21）→（2011.11.11）
- 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改訂（2011.10.14）→（2011.11.15）、治験実施計画書別紙2改訂（2011.4.19）→（2011.11.15）
- 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：製造販売後調査等管理責任者変更、製造販売後臨床試験実施計画書別紙3改訂 V/L 01.01.00000（2011.7.7）→V/L 01.02.00000（2011.10.25）
- 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5改訂 版02.00.00000（2011.8.26）→03.00.00000（2011.11.9）
- 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1改訂：1.3版（2011.8.22）→1.4版（2011.11.1）、治験実施計画書別紙2改訂：1.5版（2011.9.28）→1.6版（2011.11.1）

以上