

第 234 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 2012年2月8日(水) 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、榎本信幸、瀧山嘉久、原田 清、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、花輪剛久、寺松剛、藤原真史、三枝純子、高柳理早、佐野靖彦の各委員

欠席者 遠藤登代志、皆川 卓、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第233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。(18件)

- 01 C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患者に対するPNU-180307の長期投与試験、小児科学、ファイザー
- 02 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
- 03 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
- 04 P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査(NordiPAD)、小児科学、ノボノルディスクファーマ：調査期間未定、登録期限未定
- 05 P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー：調査期間2015.9.30、登録期限2014.9.30
- 06 P-21-28 ネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)－切除不能な肝細胞癌－、内科学第1、バイエル薬品：調査期間2012.1.31、登録期限2012.1.31
- 07 P-21-29 ネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)－切除不能な肝細胞癌－、外科学第1、バイエル薬品：調査期間2012.1.31、登録期限2012.1.31
- 08 P-21-50 ノルディトロピン特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：調査期間2014.9.30、登録期限2012.9.30
- 09 P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：調査期間2018.10.31、登録期限2013.10.31
- 10 P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ：調査期間2015.12.31、登録期限2015.4.30
- 11 P-22-41 ギャバロン髄注およびシンクロメッドポンプシステム使用成績調査、整形外科、第一三共：調査期間2015.4.10、登録期限2014.4.30
- 12 P-22-42 クロザリル錠25mg・100mg特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ、調査期間2013.12.31、登録期間終了
- 13 P-22-48 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、整形外科、エーザイ：調査期間2015.9.30、登録期限未定
- 14 P-22-49 リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、大日本住友製薬：調査期間2015.3.31、登録期限2015.3.31
- 15 P-22-50 リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、神経内科学、大日本住友製薬：調査期間2015.3.31、登録期限2015.3.31
- 16 P-22-51 メロベン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)、血液・腫瘍内科学、大日本住友製薬：調査期間2012.6.30、登録期限2012.3.31
- 17 P-22-52 メロベン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)、小児科学、大日本住友製薬：調査期間2012.6.30、登録期限2012.3.31

- 18 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：
調査期間 2012.8.31、登録期限 2012.8.31

【2】新規申請について：新規治験 1 件、新規調査 4 件

- C-23-13 小児及び青年 1 型糖尿病患者を対象としたインスリンデグルデクの第 3 相臨床試験、小児科学、
ノボ ノルディスク ファーマ

審査結果：承認

- P-23-41 ミラペックス LA 錠 特定使用成績調査、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム

審査結果：承認

- P-23-42 ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、泌尿器科学、中外製薬

審査結果：承認

- P-23-43 タプロス点眼液 0.0015% 特定使用成績調査（正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に
関する調査）、眼科学、参天製薬

審査結果：承認

- P-23-44 ペガシス皮下注 90 μ g / コペガス錠 200 mg 特定使用成績調査（C 型代償性肝硬変患者における
本治療後の経過観察）、内科学第 1、中外製薬

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 25 件の治験の継続を承認した。

- 2319 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
- 2320 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
- 2321 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-025（2011/11/30）、MET-026
（2011/12/02）、MET-027（2011/12/06）、MET-028（2011/12/06）、MET-011 追 1
（2011/12/08）
- 2322 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
- 2323 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
- 2324 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（当院症例第 1 報）
- 2325 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：個別報告
- 2326 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）（対象
期間：2011/12/7～2011/12/15）、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：2011/12/15）
- 2327 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 (2011/12/1～12/15)
- 2328 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）（対象期間：2011/12/21～2011/12/22）、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:2011/12/21～2011/12/22）
- 2329 C-22-04 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
- 2330 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：個別報告
- 2331 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（当院症例第 2 報）
- 2332 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：個別報告
- 2333 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
- 2334 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）（対象期間：2011/12/27）、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:2011/12/27）
- 2335 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 -013-④・ACS II -016-③・ACS II -028・ACS II -029、治験薬副作用症例票（国内） ACS II -029-②・ACS II -030
- 2336 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2011.12.15 報告分）
- 2337 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（2011.12.26）
- 2338 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-030 追 1（2012/1/12）、MET-032（2012/1/16）
- 2339 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 1-7 版、重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 2340 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：MK-7009 治験薬安全性情報 [個別情報報告]：作成日 2011/12/5、12/7、12/8、12/14、12/16、12/28、治験薬安全性情報 [6 ヶ月定期報告]：作成日 2011/12/5、治験薬安全性情報 [10 日集積報告]：作成日 2012.1.5
- 2341 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：MK-7009 治験薬安全性情報 [個別情報報告]：作成日 2011/12/5、12/7、12/8、12/14、12/16、12/28、治験薬安全性情報 [6 ヶ月定期報告]：作成日 2011/12/5、治験薬安全性情報 [10 日集積報告]：作成日 2012.1.5
- 2342 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）（対象期間：2012/1/10～2012/1/12）、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:2012/1/10～2012/1/12）
- 2343 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、ガンブロ：治験機器/GCH-01 当局へ緊急報告を行った副作用一覧（国内・

国外)、治験機器不具合・感染症症例報告書(国内・国外)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の31件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- C-14-11 骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患者に対するPNU-180307の長期投与試験、小児科学、ファイザー：研究期間延長
- 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：治験実施計画書別冊改訂 第1.8版(2011.4.20)→第1.9版(2011.10.1)
- 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：試験(治験)実施計画書改訂 第2.0版(2010.9.6)→第3.0版(製造販売後第1.0版(2011.11.28)、試験(治験)実施計画書別冊改訂 第1.9版(2011.10.1)→製販後第1.0版(2011.11.28)→製販後第1.1版(2012.1.11)、説明・同意文書(製販後)第1版[YU-1] KW-6500同意説明文書 治験実施計画書番号6500-003(2012.1.27)(製販後)第1版[YU-1]、症例報告書改訂 Ver2.0(2010.9.6)→Ver3.0(2011.11.29)、治験薬概要書改訂 第5版→第6版
- 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：治験実施期間変更、研究題目変更、研究目的及び内容変更、研究期間変更
- 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4版(2011.8.2)→第5版(2011.12.22)、治験参加カード(併用禁止薬)
- 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(副本:日本語版)改訂 第5版(2010.10.5)→第6版(2011.10.24)
- 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：治験薬概要書第6版に対する補遺1追加(正本:英語版/副本:日本語版 2011.11.29)
- 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：治験実施計画書改訂 第1版(2010.7.29)→第01版(改訂版)(2011.8.23)、治験実施計画書別添1改訂 第1.3版(2011.9.7)→第1.4版(2011.12.7)、同意説明文書改訂 山梨大学医学部附属病院第1.1版(2011.7.5)→山梨大学医学部附属病院第2版(2012.1.13)、治験薬概要書改訂 第9版(2010.10.6)→第10版(2011.9.29)
- 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7.別添併用薬添付文書改訂^{ペグイントロ}皮下注 2011年9月(第10版)→2011年12月(第11版)、治験実施計画書7.別添併用薬添付文書改訂^{ベートルカブセル} 2011年9月(第13版)→2011年12月(第14版)
- 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7.別添併用薬添付文書改訂^{ペグイントロ}皮下注 2011年9月(第10版)→2011年12月(第11版)、治験実施計画書7.別添併用薬添付文書改訂^{ベートルカブセル} 2011年9月(第13版)→2011年12月(第14版)
- 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4(2011.11.28)、治験実施計画書の管理的項目の変更7(J7)(2011.11.28)、プラビックス錠添付文書改訂 第9版(2011.9)→第10版(2011.12)
- 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：治験実施計画書改訂 第1.1版(2011.5.17)→第1.2版(2012.1.12)
- 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istol・マイヤーズ：症例報告書の見本変更(2011.11.24)→(2011.12.15)、BMS-650032治験薬概要書改訂 第4版(日本語訳)(2010.10.24)→第5版(日本語訳)(2011.11.22)

- P-16-24 プロトピック軟膏 0.03%小児用特別調査（長期の安全性に関する追跡調査）、皮膚科学、マルホ：研究期間延長
- P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査（NordiPad）、小児科学、ノボ ノルディスク ファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加、研究期間延長
- P-19-19 バラクルード錠 0.5mg 使用成績調査、内科学第 1、プリストル・マイヤーズ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-19-32 アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・アイデック・ジャパン：研究期間延長
- P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー：研究期間延長
- P-21-01 エクジエイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）使用成績調査、小児科学、ノバルティスファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査）、外科学第 2、大鵬薬品工業：研究期間延長
- P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査）、外科学第 2、大鵬薬品工業：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-21-28 ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、内科学第 1、バイエル薬品：調査期間延長、調査分担医師削除、研究期間延長
- P-21-29 ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、外科学第 1、バイエル薬品：調査期間延長、研究期間延長
- P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わない SGA（small-for-gestational age）性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査－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－中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ジェンザイム・ジャパン：調査依頼者変更（ジェンザイム・ジャパン株式会社 → サファイアベントイス株式会社）、実施計画書改定 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.1.22）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）、調査票改訂 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.2.20）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）
- P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査－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－造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学、ジェンザイム・ジャパン：調査依頼者変更（ジェンザイム・ジャパン株式会社 → サファイアベントイス株式会社）、実施計画書改定：ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.1.22）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）、調査票改訂 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.2.20）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）
- P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 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－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：調査依頼者変更（ジェンザイム・ジャパン株式会社 → サファイアベントイス株式会社）、実施計画書改定 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.1.22）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）、調査票改訂 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.2.20）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）
- 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：調査依頼者変更（ジェンザイム・ジャパン株式会社 → サファイアベントイス株式会社）、実施計画書改定 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.1.22）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）、調査票改訂 ジェンザイム・ジャパン株式会社 第 1 版（2009.2.20）→ サファイアベントイス株式会社 第 2 版（2011.11.29）
- P-22-42 クロザリル錠 25 mg・100 mg 特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ

マ：研究期間延長、実施要綱改訂 第1版（2009.2.12）→第2版（2011.9.20）

- P-23-11 オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査、整形外科、ブリストル・マイヤーズ：研究期間延長
- 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：調査分担医師追加

【5】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-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
- P-21-10 ブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査、整形外科、旭化成ファーマ
- P-22-54 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 mgの長期使用の特定使用成績調査、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社

【6】その他

・事務局より28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6件の報告があった（委員会への報告のみ）

- 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2改訂（2011.7.8）→（2012.1.4）
- 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12版（2011.11.22）→第13版（2011.12.22）
- 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および13改訂 01.01.000版（2011.7.19）→01.02.000版（2011.12.6）
- 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（2011.10.21）→（2011.12.16）
- 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 1.4版（2011.11.1）→1.5版（2011.12.1）→1.6版（2012.1.12）、治験実施計画書別紙2改訂 1.6版（2011.11.1）→1.7版（2011.12.1）→1.8版（2012.1.12）
- 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：治験実施計画書別紙改訂（2011.1.4）→（2011.12.2）

・安全性に関する1件の報告があった（委員会への報告のみ）

- 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：治験薬重篤副作用等症例定報告書（2011.4.11～2011.10.10）

・被験者の継続参加について審議を行い、以下の結果とした。

- 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：修正の上で承認
 承認条件：SPONSOR CONSULTATION FORM に指示した内容を記載すること。

以上