

第 235 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3月8日(木) 17時00分～18時00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、柴垣直孝、小口敏夫、花輪剛久、寺松 剛、藤原真史、三枝純子、望月恵美の各委員

欠席者 榎本信幸、小泉修一、皆川 卓、高柳理早、佐野靖彦の各委員

・審議に先立ち第234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

・被験者の継続参加について修正の上で承認とした件について、修正を確認し承認された旨の報告があった。

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。

確認日：2012年2月24日 確認者：松川委員長

【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、継続を承認した。（13件）

01 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：調査期間2012.3.31、登録期間終了

02 P-21-53 レミケード点滴静注用100（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）特定使用成績調査（全例調査）、皮膚科学、田辺三菱製薬：調査期間2013.1.31、登録期間終了

03 P-21-54 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査）、皮膚科学、エーザイ：調査期間2014.7.31、登録期限未定

04 P-21-55 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（長期使用）、眼科学、ノバルティスファーマ：調査期間2012.3.31、登録期間終了

05 P-22-44 Merciリトリーバーの使用成績調査、脳神経外科学、センチュリーメディカル：調査期間2013.8.7、登録期限2013.4.29

06 P-22-45 アロキシ静注0.75mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業：調査期間2012.6.30、登録期限2012.5.31

07 P-22-46 アロキシ静注0.75mg特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業：調査期間2012.11.30、登録期限2012.5.31

08 P-22-53 エクア錠50mg特定使用成績調査（腎の安全性評価）、内科学第3、ノバルティスファーマ：調査期間2013.9.30、登録期限2012.9.30

09 P-22-56 アリセプト特定使用成績調査－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－、神経内科学、エーザイ：調査期間2015.12.31、登録期間終了

10 P-22-57 トレアキシ点滴静注用100mg特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ：調査期間2014.10.31、登録期限2014.10.31

11 P-22-58 トレアキシ点滴静注用100mg特定使用成績調査（長期観察調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ：調査期間2014.10.31、登録期限2014.10.31

12 P-22-60 献血ノンスロン1500注射用の特定使用成績調査（投与前ATIII活性低値症例）、血液・

腫瘍内科学、日本製薬：調査期間 2013.3.31、登録期限 2012.12.31

- 13 P-22-62 ブレディニン錠ルーブス腎炎特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、旭化成ファーマ：調査期間 2014.7.31、登録期限 2012.3.31

【3】新規申請について：新規調査 9 件

P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬
審査結果：承認

P-24-02 ザイザル錠使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、グラクソ・スミスクライン
審査結果：承認

P-24-03 フィニボックス特定使用成績調査（1 日 1g、1 日 3 回投与に関する調査）、内科学第 1、塩野義製薬
審査結果：承認

P-24-04 ネキシウムカプセル ヘリコバクター・ピロリ除菌療法に係る特定使用成績調査、内科学第 1、第一三共
審査結果：承認

P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）、神経内科学、ベネシス
審査結果：承認

P-24-06 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）、神経内科学、ベネシス
審査結果：承認

P-24-07 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）、皮膚科学、ベネシス
審査結果：承認

P-24-08 リパクレオン顆粒 300 mg 分包・リパクレオンカプセル 150 mg 特定使用成績調査—慢性膀胱炎、膀胱切除等（水嚢胞線維症を除く）による膀胱外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査—、外科学第 1、エーザイ
審査結果：承認

P-24-09 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、血液浄化療法部、協和発酵キリン
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 15 件の治験の継続を承認した。

2344 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

2345 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 2012/1/23～2012/1/26)、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 2012/1/23～2012/1/26)
- 2346 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-033 (2012/1/27)、固有番号 MET-034 (2012/1/27)
- 2347 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
- 2348 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 -030-②・ACS II -031・ACS II -032・ACS II -033、治験薬副作用症例票 (国内) ACS II -021-③・ACS II -033-②
- 2349 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 2012/2/1～2012/2/10)、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 2012/2/1～2012/2/10)
- 2350 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 研究報告調査報告書 (2012.2.1)
- 2351 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 (当院症例第 1 報)
- 2352 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] (情報入手日 2012.1.31、作成日 2012.2.15)
- 2353 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] (情報入手日 2012.1.31、作成日 2012.2.15)
- 2354 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 (当院症例第 2 報)
- 2355 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：BMS-790052 の定期安全性情報の報告 5-9 (2011.12.28)、BMS-790052 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2011.12.15)
- 2356 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：BMS-790052 治験薬概要書 (第 6 版) 追加安全性情報 1 (2012.1.24)、BMS-790052 SUSAR (SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTION) 6-1 (2012.1.6)、BMS-650032 治験薬概要書 (第 5 版) 追加安全性情報 1 (2012.1.13)
- 2357 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 (当院症例第 1 報)
- 2358 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 (当院症例第 2 報)

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 20 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 9 版 (2011.10.28) → 第 10 版 (2012.1.1)
- 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：業務委託者氏名住所変更
- 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：被験者へ治験薬に係る通知文書作成 MK-7009 治験薬についてのご連絡とお願い (2012.2.17)

- 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：治験実施計画書追加文書作成 Protocol Clarification Letter (2012.2.23)
- 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：被験者へ治験薬に係る通知文書作成 MK-7009 治験薬についてのご連絡とお願い (2012.2.17)
- 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：治験実施計画書追加文書作成 Protocol Clarification Letter (2012.2.23)
- 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：治験分担医師削除、治験実施計画書の管理的項目の変更5（2012.2.7）、治験実施計画書の管理的項目の変更8（J8）（2012.2.7）
- 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：治験実施計画書別紙1（セイブル錠添付文書）改訂 第7版（2010.9）→第8版（2012.1）、治験実施計画書別紙2改訂（V/L01.03.00000）→（V/L01.04.00000）、医薬品インタビューフォーム改訂 第8版（2010.9）→第9版（2012.1）
- 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：症例報告書変更 eCRF Annotated Study Book for Study Design Version 1.5（2011.10.3）→Version 1.9（2012.1.2）
- P-19-19 バラクルード錠0.5mg使用成績調査、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ：研究期間延長
- P-20-24 ケアロード LA錠特定使用成績調査、外科学第2、アステラス製薬：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- 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：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-20-65 ジェノトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症に対する長期使用に関する調査－、小児科学、ファイザー：研究期間延長、目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-21-01 エクジェイド懸濁用錠（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：研究期間延長
- P-21-16 カンプト点滴静注特定使用成績調査－UGT1A1遺伝子多型（*6、*28）診断キット発売後のカンプト点滴静注（CPT-11）の使用実態状況調査－、産婦人科学、ヤクルト本社：研究期間延長
- P-21-17 カンプト点滴静注特定使用成績調査－UGT1A1遺伝子多型（*6、*28）診断キット発売後のカンプト点滴静注（CPT-11）の使用実態状況調査－、外科学第1、ヤクルト本社：研究期間延長
- P-21-43 プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群）、内科学第2、サノフィ・アベンティス：研究題目変更 プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群）→プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群、安定狭心症及び陈旧性心筋梗塞）、研究期間延長
- P-21-55 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（長期使用）、眼科学、ノバルティスファーマ：研究期間延長、調査期間延長
- P-23-20 「水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相試験」における治験終了後調査、皮膚科学、日本製薬：業務委託者氏名住所変更
- P-23-34 テラビックス錠 250 mg使用成績調査、内科学第1、田辺三菱製薬：目標とする被調査者数（報告書数）追加8

【6】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。（11件）

- ・以下の11件の治験および調査の終了を確認した。

- 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
- P-18-22 プラビックス錠使用成績調査、脳神経外科学、サノフィ・アベンティス

- P-20-25 コンサータ錠 18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、ヤンセンファーマ
- P-20-27 リーバクト顆粒特定使用成績調査肝硬変患者 QOL 調査、内科学第 1、味の素製薬
- P-20-61 アービタックス注射液 100mg 使用成績調査、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ
- P-21-03 アムノレイク錠 2mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬
- P-21-27 エレントール特定使用成績調査（慢性膵炎患者への投与に関する調査）、内科学第 1、味の素製薬
- P-21-30 イリボー錠特定使用成績調査－男性の下痢型過敏性腸症候群患者に対する調査－、内科学第 1、アステラス製薬
- P-22-43 アブラキサシ点滴静注用 100 mg 使用成績調査（全例調査）、外科学第 1、大鵬薬品工業
- P-23-14 マキュエイド硝子体内注用 40 mg 使用成績調査、眼科学、わかもと製薬
- 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

【8】その他

・事務局より 22 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-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：治験実施計画書別紙 1 改訂 1.08 版（2011.6.24）→1.09 版（2012.1.13）
- 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 13 改訂 01.02.00000 版（2011.12.6）→01.03.00000 版（2012.1.24）
- 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（2011.11.11）→（2012.1.27）
- 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：治験実施計画書別冊（II:Local）（英語版）第 1 版（2011.10.25）変更 治験依頼者社内体制の変更および治験実施医療機関の変更、治験実施計画書別冊（II:Local）（日本語版）第 1 版（2011.10.25）変更 治験実施医療機関の長の役職名修正

・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-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：当局へ緊急報告を行った副作用一覧（追加報告） 治験機器不具合・感染症症例報告書（国内 12 件、国外 2 件） 治験機器不具合・感染症症例報告書の修正報告内容対比表、当局へ緊急報告を行った副作用一覧（初回報告） 治験機器不具合・感染症症例報告書（1 件）

以上