

第 236 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4月17日(火) 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、平田修司、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、寺松 剛、藤原真史、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、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第235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および調査について、審査の結果承認した旨の報告が4件あった。

01 C-23-13 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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2012年3月22日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

02 P-20-24 ケアロード LA 錠特定使用成績調査(プロトコル No.CLD001)、外科学第2、アステラス製薬

審査内容：研究期間(契約期間)延長

迅速審査日：2012年3月28日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

03 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

審査内容：契約症例数の追加

迅速審査日：2012年4月4日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

04 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

審査内容：契約症例数の追加

迅速審査日：2012年4月9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、治験および調査の進行状況を確認し、以下の9件の継続を承認した。

01 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

02 P-20-12 グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ：調査期間2018.3.31、登録期限2012.12.31

03 P-21-45 タイケルブ錠使用成績調査、外科学第1、グラクソ・スミスクライン：調査期間2013.3.31、登録期間終了

04 P-21-52 オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)、内科学第2、第一三共：調査期間2012.9.30、登録期間終了

05 P-22-61 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)、救急集中治療医学、日本製薬：調査期間2013.3.31、登録期限2012.12.31

- 06 P-23-01 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、内科学第3、帝人ファーマ：調査期間2020.1.19、登録期限2018.1.20
- 07 P-23-02 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、皮膚科学、帝人ファーマ：調査期間2020.1.19、登録期限2018.1.20
- 08 P-23-03 フェントステープ使用成績調査、麻酔科学、久光製薬：調査期間2013.12.31、登録期限2013.7.31
- 09 P-23-05 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第3、協和発酵キリン：調査期間2015.6.30、登録期間終了

【3】新規申請について：新規調査3件

P-24-11 ザイザル錠使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン
審査結果：承認

P-24-12 ゴレア皮下注用特定使用成績調査、内科学第2、ノバルティスファーマ
審査結果：承認

P-24-13 レブラミドカプセル5mg急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン
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25件の治験の継続を承認した。

- 2359 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-035（2012/2/16）、MET-036（2012/2/16）
- 2360 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（No.139～142）、医薬品副作用・感染症症例報告書（様式第1）、医薬品副作用・感染症症例票（様式第2）
- 2361 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
- 2362 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
- 2363 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2012.2.1～2012.2.23）、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2012.2.13～2012.2.23）
- 2364 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-037（2012/2/22）、MET-038（2012/2/23）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012.2.29）
- 2365 C-21-04 パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第III相試験から移行する製造販売後臨床試験、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（06-01）〔情報入手日2011/7/9～2012/1/8〕
- 2366 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（2011/7/22-2012/1/21）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2011/7/22-2012/1/21）、未知・重篤副作用等の症例一覧

- (2012/1/29～2012/2/11)、個別症例表 (CIOMS FORM) (2012/1/29～2012/2/11)
- 2367 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
- 2368 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 2012.2.27～2012.3.9）、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 2012.2.27～2012.3.9）
- 2369 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-650032 の外国における措置報告（2012/2/27）
- 2370 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 3 報）
- 2371 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 3 報）
- 2372 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACS II -034・ACS II -034-②（2011/7/1～2011/12/31）、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 -035（2011/11/1～2012/1/31）、治験薬副作用症例票（国内）ACS II -036・ACS II -037・ACS II -036-②・ACS II -038・ACS II -039・ACS II -040・ACS II -038-②
- 2373 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-027 追 1（2012/3/16）、MET-039（2012/3/21）、MET-040（2012/3/21）、MET-041（2012/3/21）、MET-042（2012/3/21）、使用上の注意改訂のお知らせ（2012 年 3 月作成）、添付文書メトグルコ錠 250 mg（第 3 版）
- 2374 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
- 2375 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
- 2376 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
- 2377 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 2012.3.16～2012.3.23）、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 2012.3.16～2012.3.23）
- 2378 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（No.143～No.150）、医薬品副作用・感染症症例報告書（様式第 1）（No.143～No.150）、医薬品副作用・感染症症例票（様式第 2）（No.143～No.150）
- 2379 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（2012.3.16）
- 2380 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 2012.2.14 作成日 2012.2.29）、（情報入手日 2012.2.22 作成日 2012.3.6）、（情報入手日 2012.2.21 作成日 2012.3.7）、（情報入手日 2012.2.26 作成日 2012.3.12）、（情報入手日 2012.3.13 作成日 2012.3.27）、（情報入手日 2012.3.15 作成日 2012.3.29）、〈参考資料〉MK-7009 第 III 相試験治験薬の不具合に関するお詫び及びお願い（2012 年 2 月吉日）
- 2381 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 2012.2.14 作成

日 2012.2.29)、(情報入手日 2012.2.22 作成日 2012.3.6)、(情報入手日 2012.2.21 作成日 2012.3.7)、(情報入手日 2012.2.26 作成日 2012.3.12)、(情報入手日 2012.3.13 作成日 2012.3.27)、(情報入手日 2012.3.15 作成日 2012.3.29)、〈参考資料〉MK-7009 第III相試験治験薬の不具合に関するお詫び及びお願い(2012年2月吉日)

- 2382 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(当院症例第1報)
- 2383 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(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16件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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:治験薬概要書改訂 第1版(2011.2.21)→第2版(2012.3.14)、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1.02版(2011.8.22)→第1.03版(2012.2.27)
- 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:目標とする症例数および契約症例数の追加
- 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:治験分担医師追加、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7.別添(併用薬添付文書)改訂 パトルカゲル 2011.12改訂(第14版)→パトルカゲル 2012.3改訂(第15版)、説明文書同意文書改訂 第2版(2011.11.24)→第3版(2012.3.22)
- 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 パトルカゲル 2011.12改訂(第14版)→パトルカゲル 2012.3改訂(第15版)、説明文書同意文書改訂 第2版(2011.11.24)→第3版(2012.3.22)
- 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:治験薬概要書改訂 第3.1版(2011.5.27)→第4版(2012.3.9)
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ:目標とする被調査者数(報告書数)の追加
- 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:目標とする被調査者数(報告書数)の追加
- P-22-10 アトモキセチン(ストラテラ)特定使用成績調査、小児科学、日本イーライリリー:目標とする被調査者数(報告書数)の追加
- 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:目標とする被調査者数(報告書数)の追加
- P-22-62 ブレディニン錠ループ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:実施要綱改訂 第2版(H22.6)→第3版(H24.2)、研究期間延長、登録期間延長、調査期間延長
- 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:目標とする被調査者数(報告書数)の追加
- 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:調査分担医師追加、調査分担医師削除
- P-23-29 ペガシス皮下注/コペガス錠使用成績調査(C型代償性肝硬変の患者に対する調査)、内科学第

1、中外製薬：実施要綱改訂 第2版（2011.7.12）→第3版（2012.2.17）、研究期間延長、登録期間延長、調査期間延長、目標とする被調査者数（調査票数）の追加

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：実施要綱改訂：第1版（2010.11.4）→第2版（2012.2.1）、調査票第1版（2012.1.20）、登録票初版（2012.2.1）

【6】終了報告

・以下の7件の治験および調査の終了を確認した。

C-21-06 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

P-16-25 プロトピック軟膏 0.03%小児用長期特別調査（小児におけるアトピー性皮膚炎）、皮膚科学、マルホ

P-20-36 メバロチン特定使用成績調査（一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有用性の検討）、内科学第3、第一三共

P-22-09 ノーベルバル静注用 250 mg 使用成績調査（てんかん重積状態）、小児科学、アルフレッサファーマ

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

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

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

【7】その他

・事務局より 26 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 5 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13版（2011.12.22）→第14版（2012.4.2）

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 改訂 01.02.000 版（2011.12.6）→01.03.000 版（2012.3.14）、治験実施計画書別紙 13 改訂 01.04.000 版（2012.2.23）→01.05.000 版（2012.3.14）、

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（2012.1.27）→（2012.3.9）

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 1.6 版（2012.1.12）→1.7 版（2012.3.1）、治験実施計画書別紙 2 改訂 1.8 版（2012.1.12）→1.9 版（2012.3.1）→2.0 版（2012.3.21）

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（I:Globl）第1版追加 英語版（2012.3.9）日本語版（2012.3.13）

・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：個別報告

以上