

## 第 237 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6月12日(火) 18時00分～19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、小口敏夫、寺松 剛、三枝純子、望月恵美、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、遠藤登代志、小泉修一、藤原真史、皆川 卓、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第236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、治験および調査の進行状況を確認し、以下の10件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 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
- 07 P-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査(全例調査)、放射線医学、佐藤製薬:調査期間2018.10.15、登録期限2018.9.30
- 08 P-21-43 プラビックス錠使用成績調査(急性冠症候群、安定狭心症及び陳旧性心筋梗塞)、内科学第2、サノフィ・アベンティス:調査期間2013.6.30、登録期限2012.6.30
- 09 P-22-11 プログラフ重症筋無力症長期使用に関する特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬:調査期間2012.12.31、登録期間終了
- 10 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:調査期間2013.9.30、登録期限2013.7.31

## 【2】新規申請について:新規調査3件

P-24-14 コアベータ使用成績調査、内科学第2、小野薬品工業

審査結果:承認

P-24-15 リクシアナ錠使用成績調査、整形外科、第一三共

審査結果:承認

P-24-16 バルベルト緑内障インプラント使用成績調査、眼科学、エイエムオー・ジャパン

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34件の治験の継続を承認した。

2384 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（2012/2/12～2012/2/25 及び 2012/2/26～2012/3/10）、個別症例表（CIOMS FORM）（2012/2/12～2012/2/25 及び 2012/2/26～2012/3/10）
- 2385 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
- 2386 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
- 2387 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 2012/3/27～2012/4/6）、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 2012/3/27～2012/4/6）
- 2388 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-043（2012/3/27）、MET-044（2012/4/5）、MET-045（2012/4/5）、MET-046（2012/4/12）
- 2389 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
- 2390 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：個別報告
- 2391 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 2012/4/9～2012/4/19）、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 2012/4/9～2012/4/19）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告日 2012/4/5）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間 2011/9/15～2012/3/14）
- 2392 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）
- 2393 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（2012/3/11～2012/3/24 及び 2012/3/25～2012/4/7）、個別症例表（CIOMS FORM）（2012/3/11～2012/3/24 及び 2012/3/25～2012/4/7）
- 2394 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 2012/4/23～2012/4/27）、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 2012/4/23～2012/4/27）
- 2395 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-047（2012/4/24）、MET-048（2012/4/27）
- 2396 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：個別報告
- 2397 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
- 2398 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）
- 2399 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
- 2400 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
- 2401 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

- 2402 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 2012/5/7～2012/5/11）、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 2012/5/7～2012/5/11）
- 2403 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（P0-01）〔情報入手日 2012.1.9～2012.3.30〕
- 2404 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-039-②・ACS II-041、ACS II-028-②・ACS II-031-②・ACS II-041-②、ACS II-031-③、ACS II-036-③・ACS II-042
- 2405 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
- 2406 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 2012.3.22、作成日 2012.4.5）、（情報入手日 2012.4.4、作成日 2012.4.18）、（情報入手日 2012.4.5、作成日 2012.4.19）、（情報入手日 2012.4.5、作成日 2012.4.19）、（情報入手日 2012.4.8、作成日 2012.4.23）、（情報入手日 2012.4.18、作成日 2012.5.7）、（情報入手日 2012.4.29、作成日 2012.5.11）、MK-7009 治験薬安全性情報 [10 日集積報告]（作成日 2012.4.25）
- 2407 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 2012.3.22、作成日 2012.4.5）、（情報入手日 2012.4.4、作成日 2012.4.18）、（情報入手日 2012.4.5、作成日 2012.4.19）、（情報入手日 2012.4.5、作成日 2012.4.19）、（情報入手日 2012.4.8、作成日 2012.4.23）、（情報入手日 2012.4.18、作成日 2012.5.7）、（情報入手日 2012.4.29、作成日 2012.5.11）、MK-7009 治験薬安全性情報 [10 日集積報告]（作成日 2012.4.25）
- 2408 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 3 報）
- 2409 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）
- 2410 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）
- 2411 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（当院症例 第 1 報）
- 2412 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-049（2012/5/22）、MET-050（2012/5/22）
- 2413 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
- 2414 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（当院症例 第 2 報）
- 2415 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（当院症例 第 1 報）
- 2416 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/BMS-650032 併用療法における措置報告 -AI447026-（2012.5.25）
- 2417 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（当院症例 第 2 報）

## 【4】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の19件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：試験（治験）実施計画書（別冊）改訂 製販後第1.1版（2012/1/11）→製販後第1.2版（2012/4/2）
- 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：開発業務受託機関変更（メディサイエンスプランニング → クリニカルトラスト）
- 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5版（2011.12.22）→第6版（2012.3.30）、研究目的及び内容の変更
- 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：治験実施計画書改訂 第3版（2010.12.10）→第4版（2012.4.11）
- 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1.03版（2012.2.27）→第1.04版（2012.4.9）
- 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1.04版（2012.4.9）→第2.00版（2012.5.17）
- 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：治験実施予定期間延長、登録期間延長
- 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：治験薬概要書改訂 第4版（2011.4.22）→第4版（2011.4.22）第4版補遺（2012.3.27）
- 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 043-02（2011.11.15）→043-04（2012.4.27）、治験薬概要書改訂 第6版（2011.4.15）第6版追補（2011.4.15）→第7版（2012.4.16）、説明文書同意文書改訂 第3版（2012.3.22）→第4版（2012.5.18）、ロールオーバー試験について改訂 第2版（2011.11.24）→第3版（2012.5.18）、服薬指導書作成（2012.4.27）
- 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 044-02（2011.11.15）→044-04（2012.4.27）、治験薬概要書改訂 第6版（2011.4.15）第6版追補（2011.4.15）→第7版（2012.4.16）、説明文書同意文書改訂 第3版（2012.3.22）→第4版（2012.5.18）
- 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：治験実施計画書の改訂1（J1）（2012.4.18）、治験実施計画書の管理的項目の変更6（2012.4.10）、治験実施計画書の管理的項目の変更9（J9）（2012.4.10）
- 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験薬概要書改訂 第6.1版（2011.4.15）→第6.2版（2012.4.6）、同意説明文書改訂 第1.3-山梨大-2（2011.10.27）→第1.3-山梨大-3（2012.5.31）、治験参加カード改訂 第1.0版（2011.8.29）→第2.0版（2012.5.23）、ポスター改訂 版数なし→2.0版
- 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：説明文書・同意書改訂 第1版（2012.12.2）→第2版（2012.5.30）
- P-19-40 ガバペン錠使用成績調査、脳神経外科学、ファイザー：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- P-21-43 プラビックス錠使用成績調査（急性冠症候群、安定狭心症及び陳旧性心筋梗塞）、内科学第2、サノフィ・アベンティス：調査分担医師削除

- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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

## 【5】終了報告

- ・以下の7件の調査の終了を確認した。
- P-20-03 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、内科学第3、メルクセローノ
- P-20-04 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、小児科学、メルクセローノ
- 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
- 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
- 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
- P-21-32 ホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査（腹膜透析患者を対象とした調査）、泌尿器科学、バイエル薬品
- P-22-34 エンブレル使用成績調査「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」（全例調査）、小児科学、武田薬品工業

## 【6】その他

- ・事務局より27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8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14版（2012.4.2）→第15版（2012.4.16）→第16版（2012.5.7）
- 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 01.03.000版（2012.1.24）→01.04.000版（2012.2.23）
- 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 01.05.000版（2012.3.14）→01.06.000版（2012.5.7）
- 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3改訂（2012.3.9）→（2012.5.18）
- 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（2012.12.16）→（2012.5.18）
- 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：治験実施計画書改訂 版01.00.00000（2011.6.21）→01.01.00000（2012.4.1）、治験実施計画書別紙5改訂 版03.00.00000（2011.11.9）→版04.00.00000（2012.4.1）、治験実施計画書別紙6改訂 版03.00.00000（2011.9.30）→版04.00.00000（2012.4.1）
- 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 1.7版（2012.3.1）→1.8版（2012.4.16）、治験実施計画書別紙2改訂 2.0版（2012.3.21）→2.1版（2012.4.16）

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（2012.1.24）→（2012.5.17）

・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期報告書（2011/10/11～2012/4/10）

以上