

## 第 238 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7月18日(火) 17時00分～18時00分

場所 山梨大学医学部管理棟2階中会議室

出席者 松川 隆、平田修司、柴垣直孝、小口敏夫、寺松 剛、藤原真史、皆川 卓、三枝純子、高柳理  
早、望月恵美、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、瀧山嘉久、遠藤登代志、小泉修一の各委員

・審議に先立ち第237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1件あった。

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

審査内容：目標とする被調査者数（調査票数）追加

迅速審査日：2012年6月26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8件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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：調査期間 2013.3.31、登録期限 2013.1.7
- 04 P-20-30 レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—（プロトコール No：A1481263）、小児科学、ファイザー：調査期間 2016.3.31、登録期限 2015.12.31
- 05 P-20-63 アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査（長期使用、全例調査）、小児科学、MSD：調査期間 2015.9.30、登録期限 2015.6.30
- 06 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：調査期間 2014.10.31、登録期間終了
- 07 P-23-09 ラジカット特定使用成績調査、脳神経外科学、田辺三菱製薬：調査期間 2013.3.31、登録期限 2012.9.30
- 08 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：調査期間 2017.9.30、登録期限 2014.2.28

## 【3】新規申請について：新規治験 3 件、新規調査 4 件

C-24-01 C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r と ABT-267 の第 II 相試験、内科学第 1、アボット  
ジャパン

審査結果：修正の上で承認

修正条件：説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

C-24-02 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第 III 相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意書を指摘事項に合わせ修正すること

C-24-03 AMG0102による透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェスMG

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-24-19 イクセロンパッチ使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-24-20 バップフォー特定使用成績調査－先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討－、泌尿器科学、大鵬薬品工業

審査結果：承認

P-24-21 プロイメンド特定使用成績調査、外科学第2、小野薬品工業

審査結果：承認

P-24-22 プロイメンド特定使用成績調査、整形外科学、小野薬品工業

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22件の治験の継続を承認した。

- 2418 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
- 2419 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2012.5.14～2012.5.25）、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2012.5.14～2012.5.25）
- 2420 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（2012.5.21）
- 2421 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）（対象期間2012/5/29～2012/6/8）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告分2012/5/29～2012/6/8）
- 2422 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-051（2012.5.29）、MET-052（2012.6.4）、MET-053（2012.6.8）
- 2423 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）
- 2424 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.155～162）、医薬品副作用・感染症症例報告書（様式第1）（No.155～162）、医薬品副作用・感染症症例票（様式第2）（No.155～162）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（NN1250 7回目）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（NN5401 7回目）
- 2425 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

- 2426 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 治験薬概要書（第 5 版）追加安全性情報 3（2012.5.30）、BMS-650032 SUSAR 5-2（2012.5.24）、BMS-790052 治験薬概要書（第 6 版）追加安全性情報 3（2012.5.30）、BMS-790052 SUSAR 6-3（2012.5.24）
- 2427 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 治験薬概要書（第 5 版）追加安全性情報 4 -AI447026-（2012.6.6）、BMS-650032 SUSAR 5-3 -AI447026-（2012.6.6）、BMS-790052 治験薬概要書（第 6 版）追加安全性情報 4 -AI447026-（2012.6.6）、BMS-790052 SUSAR 6-4 -AI447026-（2012.6.6）
- 2428 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）
- 2429 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-054（2012.6.15）、MET-055（2012.6.18）
- 2430 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 2012.5.9、作成日 2012.5.24）、（情報入手日 2012.5.17、作成日 2012.5.31）、（情報入手日 2012.5.17、作成日 2012.5.31）、（情報入手日 2012.5.18、作成日 2012.6.1）、（情報入手日 2012.5.23、作成日 2012.6.6）、（情報入手日 2012.5.28、作成日 2012.6.12）、（情報入手日 2012.6.3、作成日 2012.6.15）、（情報入手日 2012.6.11、作成日 2012.6.25）、MK-7009 治験薬安全性情報 [6 ヶ月定期報告]（作成日 2012.6.5）
- 2431 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 2012.5.9、作成日 2012.5.24）、（情報入手日 2012.5.17、作成日 2012.5.31）、（情報入手日 2012.5.17、作成日 2012.5.31）、（情報入手日 2012.5.18、作成日 2012.6.1）、（情報入手日 2012.5.23、作成日 2012.6.6）、（情報入手日 2012.5.28、作成日 2012.6.12）、（情報入手日 2012.6.3、作成日 2012.6.15）、（情報入手日 2012.6.11、作成日 2012.6.25）、MK-7009 治験薬安全性情報 [6 ヶ月定期報告]（作成日 2012.6.5）
- 2432 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）
- 2433 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
- 2434 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）
- 2435 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）（対象期間 2012/6/11～2012/6/22）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告分 2012/6/11～2012/6/22）
- 2436 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（対象期間 2012/4/22～2012/5/5）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間 2012/4/22～2012/5/5）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2012/5/6～2012/5/19）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間 2012/5/6～2012/5/19）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2012/5/20～2012/6/2）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間 2012/5/20～2012/6/2）
- 2437 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 ACS II-043（2012.2.1～2012.4.30 入手分）、治験薬副作用症例票（国内）ACS II-003-⑤・ACS II-044・ACS II

-045、ACS II-039-③・ACS II-044-②、ACS II-045-②・ACS II-046

- 2438 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）
- 2439 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、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012.6.15 報告分）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 14 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書改訂 改訂第 3 版（2011.6.14）→改訂第 4 版（2012.6.11）、治験実施体制改訂 第 16 版（2012.5.7）→第 17 版（2012.6.1）
- 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：治験実施計画書別添 1 改訂 第 1.4 版（2011.12.7）→第 1.5 版（2012.2.22）→第 1.6 版（2012.4.5）
- 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：説明文書・同意文書改訂 第 4 版（2012.5.18）→第 5 版（2012.6.20）
- 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：説明文書・同意文書改訂 第 4 版（2012.5.18）→第 5 版（2012.6.20）
- 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 10（J10）（2012.6.25）追加
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書追加 Substantial Protocol Amendment No.3 to Protocol,final version 5.0 dated 27 September 2011（英語版）第 1.0 版（2012.3.6）/（日本語版）第 1.0 版-JP（2012.4.2）、同意説明文書作成 被験者説明文書/同意書（延長）第 1.0 版-山梨大学医学部附属病院-1（2012.7.5）、被験者日誌改訂 第 4 版-JP（2011.10.28）→第 6.0 版-JP,第 7.0 版-JP,第 5.0 版-JP,第 3.0 版-JP,第 2.0 版-JP（2012.5.11）、症例報告書の見本改訂 eCRF Annotated Study Book for Study Design Version 1.9（2012.1.2）→eCRF Mock-up Version 2.0（2012.3.23）、被験者来院回数追加 11 回/症例→17 回/症例
- P-20-63 アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査（長期使用、全例調査）、小児科学、MSD：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：実施要綱改訂 2009 年 1 月）→（2012 年 5 月）、登録票改訂（2009 年 1 月）→（2012 年 5 月）、調査票改訂（2009 年 1 月）→（2012 年 5 月）
- P-22-25 アリセプト 特定使用成績調査ー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ー、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-09 ラジカット 特定使用成績調査、脳神経外科学、田辺三菱製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-23 ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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癒切除不能進行・再発胃癌ー、外科学第 1、大鵬薬品工業：調査分担医師削除、調査

分担医師追加、目標とする被調査者数（調査票数）追加

## 【6】 終了報告

・以下の1件の調査の終了を確認した。

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

## 【7】 その他

・事務局より24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2件の報告があった。（委員会への報告のみ）

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 1.8版（2012.4.16）→1.9版（2012.6.6）→2.0版（2012.7.6）、治験実施計画書別紙2改訂 2.1版（2012.4.16）→2.2版（2012.7.6）

C-24-02 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第 III 相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品：症例報告書修正 第2版（2012.6.15）→第2.1版（2012.7.13）

・その他の報告が1件あった。

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：治験薬概要書添付資料A 臨床 誤記に関する訂正

以上