

第 239 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9月26日(水) 15時30分～16時30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、瀧山嘉久、柴垣直孝、小口敏夫、寺松 剛、藤原真史、皆川 卓、高柳理早、望月恵美、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、平田修司、遠藤登代志、小泉修一、三枝純子の各委員

・審議に先立ち第238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

・修正条件付承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が3件あった。

01 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：DNA(遺伝子)検査についての説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

確認日：2012年7月25日 確認者：松川委員長

02 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

確認日：2012年7月25日 確認者：松川委員長

03 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

確認日：2012年7月25日 確認者：松川委員長

・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6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：治験分担医師削除、治験分担医師追加

迅速審査日：2012年7月25日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標とする被調査者数(報告書数)追加

迅速審査日：2012年8月8日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

03 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

審査内容：負担軽減費追加

迅速審査日：2012年8月8日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

- 04 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
 審査内容：治験実施計画書改訂（版 01.01.00000→版 01.02.0000）、治験実施期間延長、登録期間延長
 迅速審査日：2012 年 8 月 16 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認
- 05 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
 審査内容：症例報告書の見本改訂、治験分担医師追加
 迅速審査日：2012 年 8 月 16 日 審査者：松川委員長 審査結果：承認
- 06 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
 審査内容：治験分担医師削除、治験分担医師追加
 迅速審査日：2012 年 9 月 7 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-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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-19-08 「ASD 閉鎖セット」使用成績調査、小児科学、セント・ジュード・メディカル：調査期間 2013.3.24、登録期間終了
- 05 P-20-29 アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－、内科学第 3、中外製薬：調査期間 2014.2.15、登録期間終了
- 06 P-23-15 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン：調査期間 2019.3.31、登録期限 2016.3.31
- 07 P-23-16 オランザピン特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、日本イーライリリー：調査期間 2012.12.31、登録期間終了
- 08 P-23-22 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査、神経内科学、ベネシス：調査期間 2014.3.31、登録期限 2013.12.31

【3】新規申請について：新規治験 3 件、新規調査 3 件

C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ
 審査結果：承認

C-24-05 心房細動患者を対象とした OPC-108459 の第 I 相試験、内科学第 2、大塚製薬
 審査結果：修正の上で承認
 修正条件：指摘事項に合わせ説明用補助資料を作成すること。

C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ

審査結果：承認

P-24-24 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、内科学第2、ファイザー

審査結果：承認

P-24-25 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、外科学第2、ファイザー

審査結果：承認

P-24-26 テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）－悪性神経膠腫に対する点滴静注用の安全性の検討－、脳神経外科学、MSD

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。

- 2440 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
- 2441 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-056（2012/6/28）、MET-057（2012/6/29）、MET-054-追1（2012/7/9）、使用上の注意改訂のお知らせ（2012年7月作成）、添付文書メトグルコ錠250mg（第4版）
- 2442 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2012.6.25～2012.7.6）、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2012.6.25～2012.7.6）
- 2443 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：BMS-790052 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報5（2012.6.21）
- 2444 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
- 2445 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
- 2446 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2012.7.9～2012.7.20）、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2012.7.9～2012.7.20）
- 2447 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2012.7.1～7.15報告分）、治験薬副作用症例票（国内）（国外）
- 2448 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
- 2449 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-058（2012/7/24）、MET-055 追1（2012/7/25）
- 2450 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、 Bristol・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報6（2012.7.12）、BMS-790052 SUSAR 6-5（2012.7.12）、BMS-650032 治験薬概要書（第5版）追加安全性情報5（2012.7.12）、BMS-650032 SUSAR 5-4（2012.7.12）
- 2451 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、 Bristol・マイヤーズ：BMS-650032 治験薬概要書（第5版）追加安全性情報6（2012.7.18）
- 2452 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2012.7.23～2012.8.3）、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2012.7.23～2012.8.3）
- 2453 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
- 2454 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
- 2455 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：個別報告
- 2456 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2012/7/1～2012/7/14）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間2012/7/1～2012/7/14）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2012/7/15～2012/7/28）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間2012/7/15～2012/7/28）
- 2457 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2012.8.6～2012.8.17）、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2012.8.6～2012.8.17）
- 2458 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
- 2459 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.167～175）、医薬品副作用・感染症症例報告書（様式第1）（No.167～175）、医薬品副作用・感染症症例票（様式第2）（No.167～175）
- 2460 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2012.8.20～2012.8.24）、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2012.8.20～2012.8.24）
- 2461 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-059（2012.8.10）、MET-060（2012.8.10）、MET-061（2012.8.20）、MET-062（2012.8.22）、MET-063（2012.8.29）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012.8.31）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2012.8.31）
- 2462 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2012.6.12、作成日2012.6.27）、（情報入手日2012.6.18、作成日2012.7.2）、（情報入手日2012.6.26、作成日2012.7.11）、（情報入手日2012.7.2、作成日2012.7.17）、（情報入手日2012.7.12、作成日2012.7.27）、（情報入手日2012.7.29、作成日2012.8.13）、MK-7009 治験薬安全性情報 [10日集積報告]（作成日2012.8.23）
- 2463 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2012.6.12、作成

日 2012.6.27)、(情報入手日 2012.6.18、作成日 2012.7.2)、(情報入手日 2012.6.26、作成日 2012.7.11)、(情報入手日 2012.7.2、作成日 2012.7.17)、(情報入手日 2012.7.12、作成日 2012.7.27)、(情報入手日 2012.7.29、作成日 2012.8.13)、MK-7009 治験薬安全性情報 [10 日集積報告] (作成日 2012.8.23)

2464 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 7 (2012.8.30)、BMS-790052 SUSAR 6-6 (2012.8.30)、BMS-650032 治験薬概要書 (第 5 版) 追加安全性情報 7 (2012.8.30)、BMS-650032 SUSAR 5-5 (2012.8.30)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 18 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) 製販後第 1.2 版 (2012/4/2) → 製販後第 1.3 版 (2012/7/27)

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：説明文書・同意文書改訂 同意説明文書・同意書【代諾者・15 歳以上】第 1.01 版 (2011.7.5) → 第 2.00 版 (2012.7.18)

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：治験薬概要書改訂 第 6 版 (2011.6.24) → 第 7 版 (2012.8.8)

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 01 版 (2011.8.23) → 第 02 版 (2012.4.13)、同意説明文書改訂 山梨大学医学部附属病院第 2 版 (2012.1.13) → 山梨大学医学部附属病院第 3 版 (2012.8.7)、治験実施期間 (継続期間) 延長、研究期間延長

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：同意説明文書改訂 第 2 版 (2011.8.11) → 第 3 版 (2012.8.30)

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・同意書改訂 第 5 版 (2012.6.20) → 第 6 版 (2012.7.25)、治験分担医師削除

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・同意書改訂 第 5 版 (2012.6.20) → 第 6 版 (2012.7.25)、治験分担医師削除

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：試験実施計画書改訂 V/L 01.00.00000 (2011.5.2) → V/L 01.01.00000 (2012.8.29)、同意説明文書改訂 V/L 01.00.00801 (2011.7.7) → V/L 01.01.00801 (2012.9.11)、試験参加カード改訂 (2011.7.7 作成) → (2012.9.11 作成)

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：治験分担医師削除

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：症例報告書の見本の改訂 (2011.12.15 作成 → 2012.7.4 作成)

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：治験依頼者変更 (アボットジャパン → アッヴィ合同会社)

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：臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分) ポイント追加

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：治験機器概要書改訂 第 1.2 版 (2012.5.23) → 第 1.3 版 (2012.8.10)

P-20-30 レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査一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：目標とする被調査者数 (冊数) 追加

- 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：目標とする被調査者数（冊数）追加
- 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（冊数）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、実施要綱改訂：Ver2.0（2010.3）→ Ver3.0（2012.6）、研究期間延長、調査期間延長
- 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：目標とする被調査者数（冊数）追加、実施要綱改訂 Ver1.1（2011.9.12）→ Ver2.0（2012.6.11）、登録期間延長、調査期間延長

【6】終了報告

・以下の7件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- 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
- P-20-37 アクテムラ特定使用成績調査（全例調査）－全身型若年性特発性関節炎－、小児科学、中外製薬
- 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
- P-21-19 トピナ錠50mg・100mg使用成績調査「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン
- P-21-20 トピナ錠50mg・100mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」、小児科学、協和発酵キリン
- P-21-39 セイブル錠 特定使用成績調査－インスリン治療中の糖尿病患者を対象とした長期使用調査－、内科学第3、三和化学研究所

【7】その他

・事務局より37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11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17版（2012.6.1）→第18版（2012.7.2）
- 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：治験実施体制改訂 第18版（2012.7.2）→第19版（2012.8.1）
- 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：治験実施計画書別紙13改訂 01.06.000版（2012.5.7）→01.07.000版（2012.6.27）
- 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：治験実施計画書別紙1改訂（2011.11.15）→（2012.9.3）、治験実施計画書別紙2改訂（2011.11.15）→（2012.9.3）
- 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1改訂（2011.11.15）→（2012.9.3）、治験実施計画書別紙2改訂（2011.11.15）→（2012.9.3）

- 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定項目の変更 11（J11）（2012.7.30 作成）
- 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：試験実施計画書別紙 2 改訂 V/L01.04.00000(2011.11.28) → V/L01.05.00000(2012.5.14) → V/L01.06.00000(2012.5.24) → V/L01.07.00000(2012.6.12) → V/L01.08.00000(2012.6.15) → V/L01.09.00000(2012.6.29)、試験実施計画書別紙 3 廃止
- 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：治験実施計画書別紙 5 改訂 版 04.00.00000（2012.4.1） → 版 05.00.00000（2012.8.1）、治験実施計画書別紙 6 改訂 版 04.00.00000（2012.4.1） → 版 05.00.00000（2012.7.3）
- 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 2.0 版（2012.7.6） → 2.1 版（2012.9.5）、治験実施計画書別紙 2 改訂 2.2 版（2012.7.6） → 2.3 版（2012.9.5）
- 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：治験実施計画書の別冊（英語版）追加 Non-substantial Protocol Amendment no 3_JP to Attachment II final version 1.0, dated 25 October 2011（作成日 2012.8.23）、治験実施計画書の別冊（日本語版）追加 Non-substantial Protocol Amendment no 3_JP to Attachment II final version 1.0-JP, dated 25 October 2011（作成日 2012.8.23）
- 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：治験実施計画書別紙 2 改訂（2012.3.27） → （2012.7.23） → （2012.8.29）

以上