

第 240 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11月13日(火) 17時30分～18時30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、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、寺松 剛、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、平田修司、遠藤登代志、藤原真史の各委員

・審議に先立ち第239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1件あった。

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：用量に関する被験者説明用補助資料を作成すること。

確認日：2012年10月12日 確認者：松川委員長

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が2件あった。

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、アッヴィ
合同会社

審査内容：治験実施計画書改訂

迅速審査日：2012年10月5日 審査者：松川委員長 審査結果：承認

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

審査内容：目標とする症例数および契約症例数追加

迅速審査日：2012年10月16日 審査者：小口委員長代理 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、調査の進行状況を確認し、以下の12件の継続を承認した。

01 P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）、小児科、アクテリオンファーマシュー
ティカルズジャパン：調査期間 2014.11.30、登録期限 2014.8.31

02 P-18-43 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）、内科学第 2、アクテリオンファーマシュー
ティカルズジャパン：調査期間 2014.11.30、登録期限 2014.8.31

03 P-19-17 セトロタイド注射用 0.25mg、3mg の特定使用成績調査、産婦人科学、塩野義製薬：調査
期間 2013.12.31、登録期間終了

04 P-20-33 スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－、泌尿器科学、
ファイザー：調査期間 2013.6.30、登録期間終了

05 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：調査期間 2016.3.31、登録期限 2016.3.31

06 P-22-20 アフィニートール錠 5mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査（長期使用）、
泌尿器科学、ノバルティス ファーマ：調査期間 2013.4.30、登録期間終了

07 P-22-25 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－、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ：調査期間
2015.12.31、登録期間終了

- 08 P-22-26 フェロン+レベトール特定使用成績調査〈C型慢性肝炎・併用療法〉、内科学第1、第一三共：調査期間2017.2.28、登録期限2014.3.31
- 09 P-22-28 レブラミドカプセル5mg特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、セルジーン、調査期間未定（暫定契約期間2014.3.31）、登録期間終了
- 10 P-23-23 ビダーザ注射用100mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：調査期間2014.3.31、登録期限2014.3.31
- 11 P-23-24 ビダーザ注射用100mg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、日本新薬：調査期間2015.9.30、登録期限2014.9.30
- 12 P-23-25 パリエット錠特定使用成績調査－難治性逆流性食道炎に対する1日2回投与に関する調査一、内科学第1、エーザイ：調査期間2013.3.31、登録期間終了

【3】新規申請について：新規治験2件、新規調査3件

C-24-07 C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法を対照とした第3相比較試験、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ
 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-24-08 全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第II相／第III相試験、小野薬品工業、麻酔科学
 審査結果：承認

P-24-32 ベタニス錠25mg・50mg使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬
 審査結果：承認

P-24-33 アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、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14件の治験の継続を承認した。

- 2465 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
- 2466 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2012.8.29～2012.9.7）、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2012.8.29～2012.9.7）
- 2467 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-064（2012/9/4）、MET-054追2（2012/9/19）
- 2468 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4報）
- 2469 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2012.9.12～2012.9.21）、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2012.9.12～2012.9.21）

- 2470 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2012/8/12～2012/8/25）、個別症例表（対象期間2012/8/12～2012/8/25）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012/1/22～2012/7/21）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2012/1/22～2012/7/21）
- 2471 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2012.9.24～2012.10.5）、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2012.9.24～2012.10.5）
- 2472 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2012.8.28、作成日2012.9.11）、（情報入手日2012.8.31、作成日2012.9.14）、（情報入手日2012.9.9、作成日2012.9.21）、（情報入手日2012.9.19、作成日2012.10.3）、MK-7009 治験薬安全性情報 [10日集積報告]（作成日2012.9.25）
- 2473 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2012.8.28、作成日2012.9.11）、（情報入手日2012.8.31、作成日2012.9.14）、（情報入手日2012.9.9、作成日2012.9.21）、（情報入手日2012.9.19、作成日2012.10.3）、MK-7009 治験薬安全性情報 [10日集積報告]（作成日2012.9.25）
- 2474 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.176～180）、医薬品副作用症例報告書（様式第1）（No.176～180）、医薬品副作用症例票（様式第2）（No.176～180）、治験薬研究報告書（様式第3）（識別番号M-12000205、M-12000206）、治験薬研究報告調査報告書（様式第4）（識別番号M-12000205、M-12000206）
- 2475 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2012.10.10～2012.10.19）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告分2012.10.10～2012.10.10）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告日2012.10.5）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間2012.3.15～2012.9.14）
- 2476 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
- 2477 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
- 2478 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：重篤副作用等の症例一覧（2012/8/30、9/6、9/10、9/14、9/18、9/24、9/27、10/4、10/11）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の6件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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、アッヴィ合同会社：治験実施計画書分冊改訂 改訂3版（2012.7.31）→改訂4版（2012.9.20）、症例報告書の見本改訂 Draft V0.6（2012.6.18）→V1.0（2012.7.25）
- 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、アッヴィ合同会社：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 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：治験実施計画書別添資料2改訂（2012.9.5）→（2012.10.26）、治験実施計画書別添資料3改訂（2012.9.5）→（2012.10.26）、治験実施計画書別添資料4改訂（2012.9.5）→（2012.9.13）→（2012.10.26）、業務

委託者追加（日揮ファーマ）

- 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：治験薬概要書（英語版）改訂 第14版（2011.9.7）→第15版（2012.8.31）、説明文書同意文書改訂 第1版（2012.9.6）→第2版（2012.10.26）、治験参加カード改訂 第1版（2012.9.3）→第2版（2012.10.25）、「Patient Wallet Card」作成第1版（2012.10.25）、「同意撤回時の追跡調査について」作成
- P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）、新生児集中治療部、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：目標とする被験者数（冊数）追加、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-23-23 ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：目標とする被験者数（冊数）追加

【6】終了報告

・以下の5件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- P-22-12 ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib（GIDEON）、外科学第1、バイエル薬品
- P-22-24 バンコマイシン眼軟膏1%使用成績調査、眼科学、日東メディック
- P-23-26 タルセバ錠 膵癌特定使用成績調査（全例調査）、内科学第1、中外製薬
- P-23-27 タルセバ錠 膵癌特定使用成績調査（全例調査）、外科学第1、中外製薬

【7】その他

・事務局より20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7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19版（2012.8.1）→第20版（2012.10.10）
- 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 01.03.000版（2012.3.14）→01.04.000版（2012.9.11）→01.05.000版（2012.10.1）→01.06.000版（2012.10.22）、治験実施計画書別紙13改訂 01.07.000版（2012.6.27）→01.08.000版（2012.9.11）→01.09.000版（2012.10.22）
- 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（2012.9.3）→（2012.10.2）、治験実施計画書別紙3改訂（2012.5.18）→（2012.9.21）
- 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（2012.9.3）→（2012.10.2）
- 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05.00.00000（2012.8.1）→版06.00.00000（2012.11.1）
- 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：トレシーバ注ペンフィル（添付文書、2012年9月作成、第1版）
- 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1改訂（2012.4.11）→（2012.10.22）、治験実施計画書別紙2改訂（2012.8.29）→（2012.10.22）

以上