

## 第 241 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12月20日(木)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、遠藤登代志、柴垣直孝、小口敏夫、藤原真史、三枝純子、望月恵美、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、平田修司、小泉修一、寺松 剛、皆川 卓、高柳理早の各委員

陪席者 岩崎 甫

- ・審議に先立ち第240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-24-07 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：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること。

確認日：2012年11月21日 確認者：松川委員長

- ・開発中止の連絡があった治験についての報告が2件あった。

01 C-21-05 IFN未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたME3738の探索的試験(第II相)、内科学第1、Meiji Seikaファルマ

02 C-16-12 神経因性膀胱に伴う排尿困難を対象としたKT-611の第II相臨床試験、泌尿器科学、旭化成ファーマ

## 【2】継続審査(治験実施状況報告)

- ・継続審査が行われ、治験及び調査の進行状況を確認し、以下の7件の継続を承認した。

01 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

02 P-21-28 ネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)―切除不能な肝細胞癌―、内科学第1、バイエル薬品：調査期間2014.3.31、登録期間終了

03 P-21-29 ネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)―切除不能な肝細胞癌―、外科学第1、バイエル薬品：調査期間2014.3.31、登録期間終了

04 P-21-40 アンプラーグ特定使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬：調査期間2013.9.30、登録期間終了

05 P-22-38 ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査―C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査、内科学第1、中外製薬：調査期間2014.9.30、登録期間終了

06 P-22-39 レミケード点滴静注用100mg特定使用成績調査(全例調査)『強直性脊椎炎』、整形外科、田辺三菱製薬：調査期間2015.4.30、登録期限2013.4.30

07 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：調査期間2015.6.30、登録期限2013.3.31

**【3】新規申請について：新規調査 6 件**

P-24-35 アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査〈アセトアミノフェン製剤の高用量投与による肝障害についての調査〉、薬剤部、昭和薬品化工  
 審査結果：承認

P-24-36 ケアラム錠 25 mg 特定使用成績調査（長期・全例調査）、整形外科、エーザイ  
 審査結果：承認

P-24-37 ランマーク皮下注 120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、第一三共  
 審査結果：承認

P-24-38 サレドカプセル50・100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）、血液・腫瘍内科学、藤本製薬  
 審査結果：承認

P-24-39 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、大日本住友製薬  
 審査結果：承認

P-24-40 Penumbra システム使用成績調査、脳神経外科学、メディコスヒラタ  
 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 16 件の治験の継続を承認した。

2479 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および個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間 2012/8/26～2012/9/8）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書

2480 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-065（2012/11/1）、MET-066（2012/11/1）、MET-067（2012/11/8）

2481 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 2012.10.22～2012.11.1）、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 2012.10.22～2012.11.1）

2482 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

2483 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（報告日 2012/11/9）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2012/4/19～2012/10/18）

2484 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 2012.11.5～2012.11.16）、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 2012.11.5～2012.11.16）

2485 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：治験薬安全性情報 [個別情報報告]（情報入手日 2012.11.5 作成日 2012.11.19）、治験薬安全性情報 [10 日集積報告]（作成日 2012.11.5）

- 2486 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：治験薬安全性情報 [個別情報報告]（情報入手日 2012.11.5 作成日 2012.11.19）、治験薬安全性情報 [10 日集積報告]（作成日 2012.11.5）
- 2487 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
- 2488 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
- 2489 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
- 2490 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および個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間 2012/9/23～2012/10/6 および 2012/10/7～2012/10/20）
- 2491 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.181-187）、医薬品副作用症例報告書（様式第 1）（No.181-187）、医薬品副作用症例票（様式第 2）（No.181-187）、治験薬研究報告書（様式第 3）（識別番号 M-12000228）、治験薬研究報告調査報告書（様式第 4）（識別番号 M-12000228）
- 2492 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-068（2012/11/15）
- 2493 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（2012/10/18、10/22、11/5、11/8、11/15、11/19、11/22）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012/10/30）
- 2494 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

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 12 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 4 版（2012.6.11）→改訂第 5 版（2012.11.29）、同意説明文書改訂 第 2 版（2010.11.9）→第 3 版（2012.12.5）、同意説明文書 追加試験「遺伝子解析」について改訂 第 1 版（2010.10.14）→第 2 版（2012.12.5）、治験参加カード改訂 Ver1.0→Ver2.0
- 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：ペグイントロン皮下注用添付文書改訂 2011 年 12 月改訂（第 11 版）→2012 年 11 月（第 12 版）、レベトールカプセル添付文書改訂 2012 年 3 月改訂（第 15 版）→2012 年 11 月（第 16 版）
- 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：ペグイントロン皮下注用添付文書改訂 2011 年 12 月改訂（第 11 版）→2012 年 11 月（第 12 版）、レベトールカプセル添付文書改訂 2012 年 3 月改訂（第 15 版）→2012 年 11 月（第 16 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：治験実施計画書改訂 第 1 版（2011.10.13）→第 2 版（2012.9.18）、同意説明文書改訂 第 2 版（2012.5.30）→第 3 版（2012.12.12）
- 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（英語版）改訂 第 6 版（2011.9.6）→第 7 版（2012.11.15）

- 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：治験分担医師削除
- 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 BMS-790052 治験薬概要書 (英語版) 改訂：第6版 (2011.9.6) →第7版 (2012.11.15)
- 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：治験実施計画書改訂 第1版 (2012.6.18) →改訂第1版 (Amendment 02を含む) (2012.10.24)、治験薬概要書 (日本語訳) 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2版 (2012.10.26) →第3版 (2012.11.22)
- 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：BMS-790052 治験薬概要書 (英語版) 改訂 第6版 (2011.9.6) →第7版 (2012.11.15)、ペグイントロン添付文書改訂 第11版 (2011.12) →第12版 (2012.11)、レベトール添付文書改訂 第15版 (2012.3) →第16版 (2012.11)、テラビック添付文書改訂 第4版 (2012.9) →第5版 (2012.12)、治験実施計画書改訂 第1版 (2012.8.13) →改訂第1版 (2012.10.30)、説明文書・同意書改訂 第2版 (2012.11.16) →第3版 (2012.12.12)
- 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：目標とする被調査者数 (冊数) 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 (冊数) 追加
- 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：目標とする被調査者数 (冊数) 追加

## 【6】終了報告

・以下の11件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- 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
- 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
- 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
- P-21-16 カンプト点滴静注特定使用成績調査 - UGT1A1 遺伝子多型 (\*6、\*28) 診断キット発売後のカンプト点滴静注 (CPT-11) の使用実態状況調査 - 産婦人科学、ヤクルト本社
- P-21-17 カンプト点滴静注特定使用成績調査 - UGT1A1 遺伝子多型 (\*6、\*28) 診断キット発売後のカンプト点滴静注 (CPT-11) の使用実態状況調査 - 外科学第1、ヤクルト本社
- P-21-21 ゴシン 静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査 - 小児における安全性および有効性の検討 - 小児科学、大正富山医薬品
- P-22-36 デュロテップ MT パッチ 2.1 mg、4.2 mg、8.4 mg、12.6 mg、16.8 mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (慢性疼痛)、麻酔科学、ヤンセンファーマ
- P-22-51 メロペン特定使用成績調査 (発熱性好中球減少症)、血液・腫瘍内科学、大日本住友製薬
- P-22-52 メロペン特定使用成績調査 (発熱性好中球減少症)、小児科学、大日本住友製薬
- P-23-21 ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査、放射線医学、日本ゴア

**【7】その他**

- ・事務局より 23 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 20 版（2012.10.10）→第 21 版（2012.11.22）
- 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 3 改訂（2012.9.21）→（2012.11.22）
- 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（2012.10.2）→（2012.12.7）、治験実施計画書別紙 2 改訂（2012.9.3）→（2012.12.7）、
- 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（2012.10.2）→（2012.12.7）、治験実施計画書別紙 2 改訂（2012.9.3）→（2012.12.7）、
- 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（2012.10.22）→（2012.11.30）
- 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、麻酔科学、小野薬品工業：同意補助資料改訂 第 1.0 版→第 1.1 版
- 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：治験終了後調査実施要綱改訂 01.00.000 版（2011.5.25）→01.01.000（2012.10.31）

以上