

第 242 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 2013年2月13日(水) 17時30分～18時30分

場所 山梨大学医学部看護学科6階 会議室

出席者 松川 隆、遠藤登代志、柴垣直孝、小口敏夫、寺松 剛、藤原真史、三枝純子、高柳理早、樋口順子、佐野靖彦の各委員

欠席者 榎本信幸、瀧山嘉久、平田修司、小泉修一、皆川 卓、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第241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について、審査の結果承認した旨の報告が2件あった。

01 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

審査内容: 治験分担医師追加

迅速審査日: 2012年12月20日 審査者: 松川委員長 審査結果: 承認

02 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

審査内容: 当初契約例数追加

迅速審査日: 2012年12月28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、治験及び調査の進行状況を確認し、以下の17件の継続を承認した。

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

02 P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査(NordiPAD)、小児科学、ノボノルディスクファーマ: 調査期間未定、登録期限未定

03 P-20-32 アラノンジー静注用250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン: 調査期間2017.10.31、登録期限2016.10.31

04 P-21-50 ノルディトロピン特定使用成績調査-成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)-、小児科学、ノボノルディスクファーマ: 調査期間2014.9.30、登録期間終了

05 P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症-、小児科学、ノボノルディスクファーマ: 調査期間2018.10.31、登録期限2013.10.31

06 P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査-サイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討-中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、サノフィ・アベンティス: 調査期間2014.5.31、登録期限2013.11.30

07 P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査-サイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討-造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学、サノフィ・アベンティス: 調査期間2016.11.30、登録期限2013.11.30

08 P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査-サイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討-中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ・アベンティス: 調査期間2014.5.31、登録期限2013.11.30

- 09 P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－造血幹細胞移植の前治療、小児科学、サノフィ・アベンティス：調査期間 2016.11.30、登録期限 2013.11.30
- 10 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：調査期間 2015.3.31、登録期限 2015.3.31
- 11 P-22-50 リプレガル 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、大日本住友製薬：調査期間 2015.3.31、登録期限 2015.3.31
- 12 P-23-34 テラビック錠 250 mg 使用成績調査、内科学第 1、田辺三菱製薬、調査期間 2013.11.30、登録期間終了
- 13 P-23-37 リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査「閉経前乳癌：QOL 調査」、外科学第 1、武田薬品工業：調査期間 2015.3.31、登録期限 2013.9.30
- 14 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－治癒切除不能進行・再発胃癌－、外科学第 1、大鵬薬品工業、調査期間 2014.1.31、登録期限 2013.7.31
- 15 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：調査期間 2015.3.31、登録期限 2013.7.31
- 16 P-23-44 ペガシス皮下注 90 μ g/コペガス錠 200 mg 特定使用成績調査（C 型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察）、内科学第 1、中外製薬：調査期間 2014.6.30、登録期間終了
- 17 P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：調査期間 2015.11.30、登録期限 2013.11.30

【3】新規申請について：新規治験 2 件、新規調査 1 件

- C-24-09 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 2 相試験、神経内科学、大日本住友製薬
審査結果：承認
- C-24-10 UF-021 の網膜色素変性を対象とした第 III 相臨床試験、眼科学、アールテック・ウエノ
審査結果：承認
- P-24-41 ギリアデル脳内留置剤 7.7 mg 使用成績調査（全例調査）、脳神経外科学、エーザイ
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 34 件の治験の継続を承認した。
- 2495 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 2012.11.19～2012.11.30）、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 2012.11.19～2012.11.30）
- 2496 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（2012/11/29、12/3、12/6、12/10）
- 2497 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：個別報告
- 2498 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：[個別情報報告]（情報入手日 2012.11.21、作成日 2012.12.5）、（情報入手日 2012.11.27、作成日 2012.12.11）、[10 日集積報告]（作成日 2012.12.5）、[6 ヶ月定期

報告] (作成日 2012.12.5)

- 2499 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: [個別情報報告] (情報入手日 2012.11.21、作成日 2012.12.5)、(情報入手日 2012.11.27、作成日 2012.12.11)、[10 日集積報告] (作成日 2012.12.5)、[6 ヶ月定期報告] (作成日 2012.12.5)
- 2500 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 (第 6 版) 追加安全性情報 8 (2012.9.20)、追加安全性情報 9 (2012.10.19)、追加安全性情報 10 (2012.10.31)、追加安全性情報 11 (2012.11.12)、追加安全性情報 12 (2012.11.26)
- 2501 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 (第 6 版) 追加安全性情報 11 (2012.11.12)、追加安全性情報 12 (2012.11.26)
- 2502 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 2012.12.5~2012.12.14)、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 2012.12.5~2012.12.14)
- 2503 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
- 2504 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: 個別報告
- 2505 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 13 (2012.12.14)
- 2506 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 (第 6 版) 追加安全性情報 13 (2012.12.14)
- 2507 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 (第 6 版) 追加安全性情報 13 (2012.12.14)
- 2508 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 2012.12.17~2012.12.21)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票 (機構報告日 2012.12.17~2012.12.21)
- 2509 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: 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2012.12.14)、重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2012.5.11~2012.11.10)、集積評価を踏まえた見解及び安全対策
- 2510 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 (2012.12.21) (2012.12.26)
- 2511 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: 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (第 1 回) (作成日 2012.12.20)、重篤副作用等の症例一覧 (集積期間 2012.5.25~2012.11.24 作成日 2012.11.24)
- 2512 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 2012.12.25~2012.12.28)、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 2012.12.25~2012.12.28)

- 2513 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2012.10.21～2012.11.3、2012.11.4～2012.11.17）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間2012.10.21～2012.11.3、2012.11.4～2012.11.17）
- 2514 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：個別報告
- 2515 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2013.1.7～2013.1.11）、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2013.1.7～2013.1.11）
- 2516 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：治験薬重篤副作用症例報告書（外国）（作成日2013.1.9）、未知・重篤の副作用等一覧（集積期間2012.12.8～2013.1.7 作成日2013.1.7）
- 2517 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7版）追加安全性情報1（2012.12.26）
- 2518 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（第7版）追加安全性情報1（2012.12.26）
- 2519 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（第7版）追加安全性情報1（2012.12.26）
- 2520 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-070（2013.1.7）、MET-071（2013.1.11）
- 2521 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
- 2522 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
- 2523 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
- 2524 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（2013.1.17）
- 2525 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
- 2526 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
- 2527 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：個別報告
- 2528 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4報）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の25件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書改訂 第10版（2011.9.29）→第11版（2012.9.19）

- 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：Protocol Clarification Letter作成（2012.12.7）、説明文書・同意文書改訂 第6版（2012.7.25）→第7版（2012.12.14）
- 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：Protocol Clarification Letter作成（2012.12.7）
- 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（英語版）改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）、BMS-790052 治験薬概要書（日本語版）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：治験薬概要書（英語版）改訂 第7版（2011.11.1）→第8版（2012.11.1）、Cover Letter to Correction Pages（2012.11.22）、Page44、53、91（Version.2、2012.11.22）、治験薬概要書（日本語版）改訂 第7版（2012.1.12）→第8版（2012.12.5）
- 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：治験参加カード（2013.1.9）
- 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：治験実施計画書改訂 第1.1版（2012.4.11）→第2.0版（2013.1.17）、症例報告書の見本分冊1改訂 第1.20版（2012.7.19）→第2.00版（2013.1.17）、説明文書・同意文書改訂 第1.1版（2012.7.24）→第2.0版（2013.1.24）
- 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-650032 治験薬概要書（英語版）改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）、BMS-790052 治験薬概要書（日本語版）改訂 第6版（2011.9.6）→第7版（2012.11.15）
- 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1改訂（2011.9.14）→（2013.1.7）、治験実施予定期間延長、研究期間延長
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第1版（2012.7.17）→第2版（2012.12.17）
- 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-650032 治験薬概要書（英語版）改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）、BMS-790052 治験薬概要書（日本語版）改訂 第6版（2011.9.6）→第7版（2012.11.15）
- P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査（NordiPad）、小児科学、ノボ ノルディスク ファーマ、研究期間延長、調査分担医師削除
- P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ：治験責任医師変更、治験分担医師削除、研究期間延長
- P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロープ特定使用成績調査）低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査（GeNeSIS）、小児科学、日本イーライリリー：調査分担医師削除
- P-22-60 献血ノンスロン1500注射用の特定使用成績調査（投与前ATIII活性低値症例）、血液・腫瘍内科学、日本製薬：研究期間延長
- P-22-61 献血ノンスロン1500注射用の特定使用成績調査（投与前ATIII活性低値症例）、救急集中治療医学、日本製薬：研究期間延長
- P-23-22 献血ヴェノグロブリンIH5%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：調査依頼者変更、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100mg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-23-24 ビダーザ注射用 100 mg 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-34 テラビック錠 250 mg 使用成績調査、内科学第 1、田辺三菱製薬：実施要綱改訂 Ver2.0 (2012.6.11) → Ver3.0 (2012.10.31)
- P-23-44 ペガシス皮下注 90 μ g/コペガス錠 200 mg 特定使用成績調査（C 型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察）、内科学第 1、中外製薬：目標とする被調査者数（調査票）追加
- P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）、神経内科学、ベネシス：調査依頼者変更
- P-24-06 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）、神経内科学、ベネシス：調査依頼者変更
- P-24-07 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）、皮膚科学、ベネシス：調査依頼者変更

【6】終了報告

・以下の 6 件の調査の終了を確認した。

- 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
- P-21-53 レミケード点滴静注用 100（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）特定使用成績調査（全例調査）、皮膚科学、田辺三菱製薬
- P-22-27 アサコール錠 400 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、協和発酵キリン
- P-22-31 ビ・シフロール錠特定使用成績調査（レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム
- P-22-47 ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（クローン病に関する全例調査）、内科学第 1、エーザイ
- P-23-35 ハラヴェン静注 1 mg 使用成績調査－手術不能又は再発乳癌における安全性及び有効性に関する調査－、外科学第 1、エーザイ

【7】その他

・事務局より 31 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 3 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 21 版（2012.11.22）→第 22 版（2012.12.25）→第 23 版（2013.1.18）
- 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：治験実施計画書別紙 5 改訂 版 06.00.00000（2012.11.1）→版 07.00.00000（2013.1.16）
- 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（2012.10.22）→（2012.12.17）

以上