

第 243 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3月21日(木) 17時30分～18時30分

場所 山梨大学医学部管理棟3階大会議室

出席者 松川 隆、瀧山嘉久、小口敏夫、寺松 剛、藤原真史、三枝純子、高柳理早、樋口順子、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、柴垣直孝、小泉修一、皆川 卓の各委員

・審議に先立ち第242回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】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8件の継続を承認した。

- 01 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ:調査期間2018.3.31、登録期間終了
- 02 P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロブ特定使用成績調査)低身長の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:調査期間2014.9.30、登録期限2013.9.30
- 03 P-21-54 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査)、皮膚科学、エーザイ:調査期間2014.7.31、登録期限未定
- 04 P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ:調査期間2015.12.31、登録期限2015.4.30
- 05 P-22-48 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、整形外科、エーザイ:調査期間2015.9.30、登録期限未定
- 06 P-22-56 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、神経内科学、エーザイ:調査期間2015.12.31、登録期間終了
- 07 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:調査期間2020.3.31、登録期限2018.1.31
- 08 P-23-43 タプロス点眼液0.0015%特定使用成績調査(正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に関する調査)、眼科学、参天製薬:調査期間2015.12.31、登録期間終了

【2】新規申請について:新規調査4件

P-25-01 リコモジュリン点滴静注用12800汎発性血管内血液凝固症(DIC)特定使用成績調査(劇症肝炎のDICに対する調査)、内科学第1、旭化成ファーマ

審査結果:承認

P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ

審査結果:承認

P-25-03 ゴナックス皮下注用80mg/120mg長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

審査結果:承認

P-25-04 ゾシン静注用2.25/4.5特定使用成績調査ー小児の腹腔内感染症における安全性および有効性の情報収集ー、外科学第2、大正富山医薬品

審査結果:承認

【3】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の17件の治験の継続を承認した。

- 2529 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
- 2530 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2012/12/02～12/15および2012/12/16～2012/12/29）、個別症例表（CIOMS FORM）（対象期間2012/12/02～12/15および2012/12/16～2012/12/29）
- 2531 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2013.1.15～2013.1.25）、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2013.1.15～2013.1.25）
- 2532 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
- 2533 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
- 2534 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2（2013.2.6）、BMS-650032治験薬概要書（第6版）追加安全性情報1-AI447026、AI452008、AI444046-（2013.2.6）
- 2535 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2（2013.2.6）、BMS-650032治験薬概要書（第6版）追加安全性情報1-AI447026、AI452008、AI444046-（2013.2.6）
- 2536 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2（2013.2.6）、BMS-650032治験薬概要書（第6版）追加安全性情報1-AI447031-（2013.2.6）
- 2537 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2013.1.28～2013.2.8）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告日2013.1.28～2013.2.8）
- 2538 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：個別報告（当院症例第1報）
- 2539 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2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.2.3作成日2013.2.15）、[個別情報報告]（情報入手日2013.2.3作成日2013.2.15））、[10日集積報告]（作成日2013.2.14）
- 2540 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2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.1.24作成日2013.2.7）、[個別情報報告]（情報入手日2013.2.3作成日2013.2.15）、[個別情報報告]（情報入手日2013.2.3作成日2013.2.15））、[10日集積報告]（作成日2013.2.14）
- 2541 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（2013/2/13、2/14、2/18）

- 2542 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：個別報告（当院症例第2報）
- 2543 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（2013/2/21 および 2/25）
- 2544 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（2012/12/30～2013/1/12）（2013/1/13～2013/1/26）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012/7/22-2013/1/21）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2012/7/22-2013/1/21）
- 2545 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 2013.2.12～2013.2.22）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告日 2013.2.12～2013.2.22）

【4】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-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：治験薬概要書改訂 第8版（2010.3.15）→INVESTIGATOR'S BROCHURE Eplerenone (SC-066110) January 2013,第9版（2013.2.13）、治験実施体制改訂 第23版（2013.1.18）→第24版（2013.2.13）
- 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：治験実施計画書別紙1改訂 第1.6版（2012.4.5）→第2版（2013.2.6）
- 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 治験薬概要書改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）
- 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：被験者説明文書/同意書（延長試験）改訂 第1.0版-山梨大学医学部附属病院-1（2012.7.5）→第3.0版-山梨大学医学部附属病院-1（2013.3.7）
- 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：目標とする症例数および契約症例数追加
- 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 治験薬概要書改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）
- 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：説明文書・同意書改訂 第3版（2012.12.12）→第4版（2013.3.6）
- 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 治験薬概要書改訂 第5版（2011.11.22）→第6版（2012.12.12）、治験実施計画書改訂 改訂第1版（2012.10.30）→改訂第2版（2013.2.19）、説明文書・同意書改訂 第4版（2013.3.6）→第5版（2013.3.15）
- P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）、小児科学、アクリオンファーマシューティカルズ ジャパン：実施要綱改訂 第3版（2008.4.10）→第4版（2012.11.1）、調査票①②③④改訂 第3版（2008.4.10）→第4版（2012.11.1）
- 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、アクリオンファーマシューティカルズ ジャパン：実施要綱改訂 第3版（2008.4.10）→第4版（2012.11.1）、調査票①②③④改訂 第3版（2008.4.10）→第4版（2012.11.1）
- 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：研究期間延長

- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、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-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：目標とする被調査者数（冊数）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：委託者変更（佐藤製薬株式会社→ジェンザイムジャパン株式会社）
- P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査、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-22-42 クロザリル錠25mg・100mg特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ：治験責任医師変更
- P-22-55 トーリセル点滴静注液25mg特定使用成績調査－全例調査－ [Protocol ID:B1771015]、泌尿器科学、ファイザー：研究期間延長
- 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

【5】 終了報告

・以下の4件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- P-19-19 バラクルード錠0.5mg使用成績調査、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ
- P-20-64 マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、眼科学、ファイザー
- P-21-33 ネオール「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

【6】 その他

・被験者の継続参加の可否について

- 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
被験者の継続参加の可否について、審議の結果承認された。

・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3件の報告があった。（委員会への報告のみ）

- 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（2013.2.15）→（2013.3.8）
- 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：治験実施計画書別紙改訂（2012.12.5）→（2013.3.8）
- 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（01.06.000版）→（01.07.000版）、治験実施計画書別紙13改訂（01.09.000版）→（01.10.000版）

以上