

## 第 244 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4月30日(木) 17時30分～18時30分

場所 山梨大学医学部管理棟2階中会議室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、平田修司、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、森元拓、樋口順子、神山由美、望月恵美、小林浩信の各委員

欠席者 榎本信幸、遠藤登代志、藤原真史、高柳理早の各委員

陪席者 岩崎 甫

- ・委員長の選出が行われ、互選の結果、増山委員が委員長に選出された。また増山委員長より委員長代理として小口委員が指名された。
- ・審議に先立ち第243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-24-06 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

審査内容：治験分担医師追加、治験分担医師削除

迅速審査日：2013年4月4日 審査者：小口委員長代理 審査結果：承認

02 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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2013年4月26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9件の継続を承認した。

01 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、調査期間2013.12.31、登録期間終了

02 P-22-44 Merci リトリーバーの使用成績調査、脳神経外科学、センチュリーメディカル、調査期間2013.8.7、登録期限2013.4.29

03 P-23-01 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、内科学第3、帝人ファーマ、調査期間2020.1.19、登録期限2018.1.20

04 P-23-02 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、皮膚科学、帝人ファーマ、調査期間2020.1.19、登録期限2018.1.20

05 P-23-03 フェントステープ使用成績調査、麻酔科学、久光製薬、調査期間2013.12.31、登録期限2013.7.31

06 P-23-05 ネスブ注射液 プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第3、協和発酵キリン、調査期間2015.6.30、登録期間終了

07 P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン、調査期間2020.1.31、登録期限2019.1.30

08 P-23-41 ミラパックス LA 錠特定使用成績調査、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム、調査期間2014.3.31、登録期間終了

09 P-24-09 ネスブ注射液 プラシリンジ特定使用成績調査、血液浄化療法部、協和発酵キリン、調査期間2013.6.30、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 2 件**

C-25-01 S-877489 の第 2 相試験、小児科学、塩野義製薬

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-25-02 S-877489 の第 2 相試験（継続長期投与試験）、小児科学、塩野義製薬

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

P-25-08 ミルセラ注 保存期慢性腎性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、内科学第 3、中外製薬

審査結果：承認

P-25-09 レグナイト錠 300 mg 長期特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、アステラス製薬

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 24 件の治験の継続を承認した。

- 2546 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（2013/2/12、2/28）
- 2547 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
- 2548 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：個別報告
- 2549 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：個別報告
- 2550 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
- 2551 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.191）、医薬品副作用症例報告書（様式第 1）（No.191）、医薬品副作用症例票（様式第 2）（No.191）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（NN5401）、治験薬研究報告書（様式第 3）（識別番号 M-12000311）、治験薬研究報告調査報告書（様式第 4）（識別番号 M-12000311）
- 2552 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 2013/2/25～2013/3/7）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告日 2013/2/25～2013/3/7）
- 2553 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
- 2554 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：個別報告
- 2555 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：個別報告
- 2556 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（2013/3/4、3/7、3/11）
- 2557 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（2013/3/14）
- 2558 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 2013/3/11～2013/3/22）、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 2013/3/11～2013/3/22）
- 2559 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 2013/1/27～2013/2/9、2013/2/10～2013/2/23）、CIOMS（MFR Control No.2013060456、Report Date 01/MAR/2013）
- 2560 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
- 2561 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：個別報告
- 2562 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：個別報告
- 2563 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
- 2564 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
- 2565 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（2013/3/21、3/25）
- 2566 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（2013/3/28）
- 2567 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 2013/3/25～2013/4/5）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告日 2013/3/25～2013/4/5）
- 2568 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（2013/4/4、4/8）
- 2569 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：個別報告

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 14 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：治験分担医師削除、治験実施体制改訂 第 24 版（2913.2.20）→第 25 版（2013.3.12）
- 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（2013.3.11 作成）
- 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（2013.3.11 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-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2.0版（2013.1.17）→第3.0版（2013.4.19）、治験機器概要書改訂 第1.3版（2012.8.10）→第2.0版（2013.4.11）、説明文書・同意文書改訂 第2.0版（2013.1.24）→第3.0版（2013.4.19）
- 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：治験分担医師削除
- 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 改訂第1版（2012.10.24）→改訂第2版（Amendment 03を含む）（2013.2.15）、治験実施計画書別紙改訂 第2版（2012.12.17）→第3版（2013.3.21）、治験薬概要書（英語版）改訂（第15版：2012.8.31）→（第16版：2013.3.13）、症例報告書の見本改訂（2012.8.13）→（2013.3.8）
- 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：治験参加カード改訂 第2版（2012.10.25）→第3版（2013.4.5）、説明文書・同意文書改訂 第3版（2012.11.22）→第4版（2013.4.17）
- 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：治験分担医師削除、症例報告書の見本改訂（2012.10.16）→（2012.11.14）→（2013.1.22）→（2013.2.28）→（2013.3.14）、テラピック添付文書改訂 第5版（2012.12）→第6版（2013.3）、治験実施計画書 Administrative Letter01作成（2013.3.18）、同意説明文書改訂 第5版（2013.3.15）→第6版（2013.4.3）、治験参加カード改訂（2012.10.12）→（2013.3.18）
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂 患者さんへ 第1版（2013.1.23）/介護者の方へ 第1版（2013.1.23）→患者さんへ 第2版（2013.4.17）/介護者の方へ 第2版（2013.4.17）
- 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：治験実施計画書改訂 版1.5（2013.1.25）→版1.6（2013.2.21）、治験実施計画書別紙1改訂（2013.1.16）→（2013.3.28）
- 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：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-24-08 リパクレオン顆粒 300mg 分包・リパクレオンカプセル 150mg 特定使用成績調査－慢性膵炎、膵切除等（水嚢胞線維症を除く）による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査－、外科学第1、エーザイ：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-24-16 バルバ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：目標症例数追加

## 【6】終了報告

・以下の9件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- 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
- 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
- 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
- P-22-62 ブレディニン錠ループス腎炎特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、旭化成ファーマ
- 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

- 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
- P-23-36 高齢者 C 型慢性肝炎患者に対する SNMC の特定使用成績調査、内科学第 1、ミノファージェン製薬
- P-24-15 リクシアナ錠使用成績調査、整形外科、第一三共

## 【7】その他

・事務局より 27 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 5 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

- 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：治験薬概要書 第 4 版補遺→治験薬概要書 第 4 版補遺 第 2 回
- 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（2012.11.22）→(2013.3.22)
- 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 3 改訂（2012.5.18）→(2013.3.22)
- 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追加 Non-substantial Protocol Amendment no 4\_JP to Attachment II final version 1.0, dated 25 October 2011(2013.4.15 英語版)、Non-substantial Protocol Amendment no 4\_JP to Attachment II final version 1.0-JP, dated 25 October 2011(2013.4.15 日本語版)
- 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：治験実施計画書変更書作成（2013.3.13）

以上