

## 第 245 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6月4日(火) 17時30分～18時30分

場所 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、藤原真史、高柳理早、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、森元 拓の各委員

陪席者 岩崎 甫、端 晶彦

・審議に先立ち第244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2件あった。

01 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：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること。

修正確認日：2013年5月13日 確認者：増山委員長

02 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：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること。

修正確認日：2013年5月13日 確認者：増山委員長

・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1件あった。

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

迅速審査日：2013年5月1日 審査者：増山委員長 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、治験の進行状況を確認し、以下の2件の継続を承認した。

01 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

02 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

### 【3】新規申請について：新規調査7件

P-25-11 ヴォトリエント錠使用成績調査、整形外科、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-25-12 スープレイン吸入麻酔液使用成績調査、麻酔科学、バクスター

審査結果：承認

P-25-13 シムジア皮下注 200 mg シリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査、内科学第 3、アステラス製薬  
審査結果：承認

P-25-14 シムジア皮下注 200 mg シリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査、整形外科、アステラス製薬  
審査結果：承認

P-25-15 MR ガイド下集束超音波治療器を用いた子宮筋腫治療の使用成績調査、放射線医学、GE ヘルス  
ケア・ジャパン  
審査結果：承認

P-25-16 エクア錠特定使用成績調査 (V-GOLD)、内科学第 3、ノバルティスファーマ  
審査結果：承認

P-25-17 ソマチュリン皮下注 60 mg、90 mg、120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第 3、  
帝人ファーマ  
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 21 件の治験の継続を承認した。

- 2570 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
- 2571 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（2013/2/24～2013/3/9）  
（2013/3/10～2013/3/23）
- 2572 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 2013/4/8～2013/4/19）、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  
日 2013/4/8～2013/4/19）、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、  
および治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（機構報告日  
2013/4/10）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告日 2013/4/10）及び重篤副作用  
等症例の発現状況一覧（調査期間 2012/9/15～2013/3/14）
- 2573 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.192-195）、医  
薬品副作用症例報告書（様式第 1）（No.192-195）、医薬品副作用症例票（様式第 2）  
（No.192-195）、治験薬研究報告書（様式第 3）（識別番号 M-12000344）、治験薬研究報告  
調査報告書（様式第 4）（識別番号 M-12000344）、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（識別番号 N-13000027）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、  
廃棄等の措置 調査報告書（識別番号 N-13000027）
- 2574 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
- 2575 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
- 2576 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
- 2577 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
- 2578 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
- 2579 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
- 2580 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 2013/4/22～2013/4/26）、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 2013/4/22～2013/4/26）
- 2581 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2013/4/12～4/25）、治験薬副作用症例票、治験薬研究報告調査報告書
- 2582 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（2013/5/2）
- 2583 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
- 2584 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
- 2585 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
- 2586 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）
- 2587 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 2013/5/7～2013/5/10）、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 2013/5/7～2013/5/10）
- 2588 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）
- 2589 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（当院症例第1報）
- 2590 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（当院症例第1報）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の9件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書改訂 第7版（2012.4.16）→第8版（2013.4.16）、治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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（英語版）改訂 改訂3版（2012.9.24）治験管理上の変更1（2013.2.22）→改訂4版（2013.4.12）、治験実施計画書（日本語版）改訂 改訂3版（2012.9.24）治験管理上の変更1（2013.2.22）→改訂4版（2013.4.12）、治験薬概要書（ABT-450）改訂 第4版（2012.5.21）→第5版（2013.4.26）、治験薬概要書（ABT-267）改訂 第2版（2012.5.21）→第3版（2013.4.26）

- 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：治験実施計画書 Amendment 04 (英語版および日本語版) (2013.3.26) 追加、治験実施計画書 (英語版) 改訂 改訂第2版 (2012.4.5) →改訂第3版 (2013.3.26)、治験実施計画書 (日本語版訳) 改訂 改訂第2版 (2012.4.5) →改訂第3版 (2013.3.26)、同意説明文書改訂 第1.0版 (2012.8.31) →第2.0版 (2013.5.7)
- 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：開発業務受託機関 (丁) 削除、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：治験参加カード改訂 第3版 (2013.4.5) → (2013.5.23)
- 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：治験実施計画書改訂 改訂第2版 (2013.2.21) →改訂第3版 (2013.4.16)、治験参加カード改訂 (2013.3.18) → (2013.5.9)
- 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、ジェンザイムジャパン：調査業務受託会社追加
- 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：調査要綱改訂 第1版 (2011.5.27) →第2版 (2012.12.27)、目標とする被調査者数 (冊数) 追加

## 【6】終了報告

・以下の5件の調査の終了を確認した。

- P-21-01 エクジェイド懸濁用錠 (輸血による慢性鉄過剰症) 使用成績調査、小児科学、杉田完爾、ノバルティスファーマ
- P-21-02 エクジェイド懸濁用錠 (輸血による慢性鉄過剰症) 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、桐戸敬太、ノバルティスファーマ
- P-21-52 オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)、内科学第2、久木山清貴、第一三共
- P-22-11 プログラフ重症筋無力症 長期使用に関する特定使用成績調査、神経内科学、瀧山嘉久、アステラス製薬
- P-24-03 フィニバックス特定使用成績調査 (1日1g、1日3回投与に関する調査)、内科学第1、佐藤公、塩野義製薬

## 【7】その他

・事務局より17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1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25版 (2013.3.12) →第26版 (2013.4.25)

以上