

第 246 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7月9日(火)17時30分～18時30分

場所 医学部院生研究棟4階セミナー室

出席者 増山敬祐、平田修司、柴垣直孝、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、小林浩信の各委員

欠席者 榎本信幸、瀧山嘉久、遠藤登代志、小泉修一、森元 拓、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第245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、治験及び調査の進行状況を確認し、以下の15件の継続を承認した。

- 01 C-23-09 セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験、小児科学、三和化学研究所
- 02 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
- 03 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
- 04 P-20-63 アログリセムカプセル25mg特定使用成績調査(長期使用、全例調査)、小児科学、MSD:調査期間2015.9.30、登録期限2015.6.30
- 05 P-22-10 アトモキセチン(ストラテラ)特定使用成績調査、小児科学、日本イーライリリー:調査期間2014.10.31、登録期間終了
- 06 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:調査期間2014.3.31、登録期限2013.12.31
- 07 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:調査期間2014.3.31、登録期限2013.12.31
- 08 P-23-09 ラジカット特定使用成績調査、脳神経外科学、田辺三菱製薬:調査期間2014.3.31、登録期間終了
- 09 P-24-04 ネキシウムカプセル ヘリコバクター・ピロリ除菌療法に係る特定使用成績調査、内科学第1、第一三共:調査期間2013.6.30、登録期間終了
- 10 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、日本血液製剤機構、調査期間2016.3.31、登録期間未定
- 11 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:日本血液製剤機構、調査期間2015.10.31、登録期限2013.10.31
- 12 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、日本血液製剤機構:調査期間2015.10.31、登録期限2013.10.31
- 13 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特定使用成績調査ー慢性膵炎、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ー、外科学第1、エーザイ:調査期間2014.7.31、登録期限2013.7.31
- 14 P-24-13 レブラミドカプセル5mg急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン:調査期間2015.11.30、登録期間未定
- 15 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:調査期間2017.11.3、登録期限2014.11.3

【2】新規申請について：新規治験1件、新規調査1件

C-25-03 MK-3222の乾癬患者を対象とした第3相試験及び長期延長試験、皮膚科学、MSD
 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-25-19 ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査（全例調査）、小児科学、ゼリア新薬工業
 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24件の治験の継続を承認した。

- 2591 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（2013/5/9）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2013/4/24）
- 2592 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（2013/5/13、5/16、5/20）、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
- 2593 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：安全性情報報告書(医) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 固有番号 AD810N-定 201301(2013/5/15)、（別紙）重篤副作用等症例の発現状況一覧 (AD-810N) 201305261-1
- 2594 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 2013/5/13～2013/5/24)、治験薬重篤副作用症例報告および治験薬副作用症例票(機構報告日 2013/5/13～2013/5/24)、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 2013/5/16)
- 2595 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
- 2596 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 2013/3/24～4/6、4/7～4/20)
- 2597 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
- 2598 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
- 2599 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
- 2600 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
- 2601 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2報）
- 2602 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
- 2603 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2報）
- 2604 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（2013/5/30)(2013/5/31)(2013/6/6)
- 2605 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：重篤副作用等の症例一覧（2013/5/29)(2013/5/31)
- 2606 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：重篤副作用等の症例一覧（2013/5/29)(2013/5/31)
- 2607 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：重篤副作用等の症例一覧（2013/5/29)(2013/5/31)
- 2608 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 2013/5/27～2013/6/7)、治験薬重篤副作用症例報告および治験薬副作用症例票(機構報告日 2013/5/27～2013/6/7)
- 2609 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
- 2610 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2回）（作成日 2013/6/12）、重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2012/11/25～2013/5/24)(作成日 2013/5/24)
- 2611 C-25-01 S-877489 の第2相試験、小児科学、塩野義製薬：個別報告共通ラインリスト 第01-02版、第01-03版
- 2612 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：個別報告共通ラインリスト 第01-02版、第01-03版
- 2613 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「6ヵ月定期報告」(作成日 2013/6/5)
- 2614 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3報）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の6件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：説明文書の発行 日本人慢性C型肝炎患者を対象とした ABT-450/及び ABT-267 の治験 臨床検査採血について（H25.5.27）、日本人慢性C型肝炎患者を対象とした ABT-450/及び ABT-267 の治験に参加して頂いている患者様へー臨床検査採血についてー（被験者用）、Abbvie M12-536 症例一覧
- 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：同意説明文書改訂（第1版 山梨大学医学部附属病院（2012.6.14）→第2版 山梨大学医学部附属病院（2013.6.21）
- 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：治験薬概要書改訂 第1版（2012.5.25）→第2版（2013.5.24）、治験実施計画書改訂 第2版（2012.6.15）→第3版（2013.5.24）、症例報告書の見本改訂 第2.1版（2012.7.13）→第3版（2013.5.24）、説明文書・同意文書改訂 第2版（2012.7.24）→第3版（2013.6.5）、説明補助資料（被験者のみなさまへ）改訂（2012.7.2）→（2013.6.5）、治験参加カード改訂（2013.1.9）→（2013.6.5）、患者日誌改訂（2012.6.15）→（2013.6.5）、研究目的変更、研究期間延長、治験実施期間延長、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：説明文書・同意文書改訂 第4版 (2013.4.17) →第5版 (2013.6.6)
- 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2版 (2013.2.15) →改訂第3版 (Amendment 04を含む) (2013.6.5)
- 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：治験薬概要書 (日本語訳) 改訂 第15版 (2012.8.31)→第16版 (2013.3.13)

【5】終了報告

- ・以下の1件の調査の終了を確認した。

P-24-14 コアベータ使用成績調査、内科学第2、小野薬品工業

【6】その他

- ・事務局より21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2件の報告があった。(委員会への報告のみ)

- 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2改訂 (2012.12.7) → (2013.5.24)
- C-25-01 S-877489 の第2相試験、小児科学、塩野義製薬：症例報告書改訂 Ver.1(2013.2.21) → Ver.2 (2013.5.31)

以上