

## 第 247 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8月27日(火) 17時30分～18時30分

場所 医学部管理棟2階小会議室

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、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、瀧山嘉久、遠藤登代志、小泉修一、藤原真史、森元 拓の各委員

・審議に先立ち第246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1件あった。

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：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること。

確認日：2013年8月6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-24-10 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7月22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、治験及び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 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

02 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

03 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

04 P-23-15 ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン：調査期間 2019.3.31、登録期限 2016.3.31

05 P-24-19 イクセロンパッチ使用成績調査、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 2014.7.31、登録期間終了

06 P-24-20 バップフォー特定使用成績調査－先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討－、泌尿器科学、大鵬薬品工業：調査期間 2013.12.31、登録期限 2013.10.31

07 P-24-21 プロイメンド特定使用成績調査、外科学第2、小野薬品工業：調査期間 2016.5.31、登録期限 2014.5.31

08 P-24-22 プロイメンド特定使用成績調査、整形外科科学、小野薬品工業、調査期間 2016.5.31、登録期限 2014.5.31

## 【3】新規申請について：新規調査8件

P-25-22 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】－LUMINOUS：個々の患者の治療およびその転機を通してラニビズマブの有効性および安全性を観察する調査－、眼科学、ノバルティス ファーマ

審査結果：承認

P-25-23 アリセプト 特定使用成績調査－アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査－、神経内科学、エーザイ

審査結果：承認

P-25-24 アリセプト 特定使用成績調査－アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査－、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ

審査結果：承認

P-25-25 オキファスト注 オピオイド鎮痛薬非使用患者に対する特定使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬

審査結果：承認

P-25-26 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第3、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-25-27 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-25-28 キックリン・カプセル 250 mg 長期特定使用成績調査（高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者）、血液浄化療法部、アステラス製薬

審査結果：承認

P-25-29 ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（腸管型パーチェット病に関する全例調査）、内科学第1、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35件の治験の継続を承認した。

2615 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（2013.6.10）、重篤副作用等の症例一覧（2013.6.17）、治験薬 研究報告書（2013.6.17）

2616 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

2617 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

2618 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

2619 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 2013/6/10～2013.6.21）、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 2013/6/10～2013/6/21）

2620 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（2013/6/7～2013/6

- /20)、治験薬副作用症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2013/6/18)、重篤副作用等症例の発現状況一覧(2012/11/11~2013/5/10)、集積評価を踏まえた見解及び安全対策
- 2621 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(2013/6/24)、重篤副作用等の症例一覧(2013/7/1)、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
- 2622 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
- 2623 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
- 2624 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
- 2625 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 2013/6/24~2013/7/5)、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 2013/6/24~2013/7/5)
- 2626 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 01-04 版
- 2627 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 01-04 版
- 2628 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
- 2629 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)
- 2630 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 2013/7/8~2013/7/19)、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 2013/7/8~2013/7/19)
- 2631 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(2013/7/12)、重篤副作用等の症例一覧(2013/7/16)、重篤副作用等の症例一覧(2013/7/22)
- 2632 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(2013/7/5~7/18)、治験薬副作用症例票
- 2633 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
- 2634 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
- 2635 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
- 2636 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)
- 2637 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
- 2638 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

- 2639 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
- 2640 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）
- 2641 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）
- 2642 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（2013/7/4）、重篤副作用等の症例一覧（2013/7/9）、重篤副作用等の症例一覧（2013/7/11）
- 2643 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）
- 2644 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）
- 2645 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（2013/7/25）、重篤副作用等の症例一覧（2013/7/29）、治験薬 研究報告書（2013/7/31）
- 2646 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
- 2647 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 2013/7/22～2013/8/2）、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 2013/7/22～2013/8/2）
- 2648 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01-05版
- 2649 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01-05版

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の11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：同意説明文書改訂 第3.0版（2012.8.7）→第4.0版（2013.7.17）
- 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7.別添併用薬添付文書レボトルカプセル改訂 2012年11月改訂（第16版）→2013年6月改訂（第17版）
- 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3.0版（2013.4.19）→第4.0版（2013.8.19）、症例報告書の見本改訂 第2.00版（2013.1.17）→第3.00版（2013.8.19）、説明文書・同意文書改訂 第3.0版（2013.4.19）→第4.0版（2013.8.19）
- 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：治験責任医師職名変更、目標とする症例数追加、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：症例報告書の見本改訂（2012.5.17作成）→（2013.6.24作成）
- 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、ブリストル・マイヤーズ：症例報告書の見本改訂（2013.3.8作成）→（2013.7.1作成）

- 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、 Bristol-Myers: 治験実施計画書改訂 改訂第3版 (2013.4.16) →改訂第4版 (2013.6.12)、説明文書・同意文書改訂 第6版 (2013.4.3) →第7版 (2013.7.9)、レベトール添付文書改訂 第16版 (2012年11月) →第17版 (2013年6月)、症例報告書の見本改訂 (2013.3.4) → (2013.7.3)
- C-25-01 S-877489の第2相試験、小児科学、塩野義製薬、小児科学、塩野義製薬：S-877489 治験概要追加
- 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ー治癒切除不能進行・再発胃癌ー、外科学第1、大鵬薬品工業：研究期間延長
- P-24-37 ランマーク皮下注 120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、第一三共：調査分担医師追加、調査分担医師削除
- 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：目標とする被調査者数 (調査票数) 追加

## 【6】終了報告

### ・治験及び調査の終了を確認した。(9件)

- 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、 Bristol-Myers
- 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
- P-21-06 ユーエフティ特定使用成績調査 (非小細胞肺癌術後療法における服薬状況調査)、外科学第2、松原寛知、大鵬薬品工業
- P-21-23 シームデュラ使用成績調査、脳神経外科学、グンゼ
- P-22-03 ティーエスワン特定使用成績調査ティーエスワン・イリノテカン併用療法 (TS-1+CPT-11療法) における安全性の検討ー治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌ー、外科学第1、大鵬薬品工業
- P-22-04 ティーエスワン特定使用成績調査ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法 (SOX療法) における安全性の検討ー治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌ー、外科学第1、大鵬薬品工業
- P-22-45 アロキシ静注 0.75 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業
- P-22-46 アロキシ静注 0.75 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、大鵬薬品工業
- P-24-12 ゴレア皮下注用特定使用成績調査、内科学第2、ノバルティスファーマ

## 【8】その他

・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2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 (2013.4.19) → (2013.7.3)
- 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: 治験実施計画書別冊 (I:Global) (英語版) 第4版 (2013.6.17) 追加、治験実施計画書別冊 (I:Global) (日本語版) 第4版 (2013.6.17) 追加、治験実施計画書別冊 (II:Local) (英語版) 第2版 (2013.6.24) 追加、治験実施計画書別冊 (II:Local) (英語版) 第2版 (2013.6.24) 追加

### ・小児被験者用アセント文書雛形について

山梨大学版小児被験者用アセント文書雛形作成について事務局より提案があり、審議の結果一部修正のう

えで承認とした。

以上