

第 248 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10月8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、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、樋口順子、神山由美、小林浩信の各委員

欠席者 榎本信幸、平田修司、森元 拓、高柳理早、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第247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2件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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:調査期間2016.3.31、登録期限2016.3.31

【2】新規申請について:新規治験3件、新規調査6件

C-25-04 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
審査結果:承認

C-25-05 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした継続試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
審査結果:承認

C-25-06 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
審査結果:承認

P-25-32 ディレグラ配合錠使用成績調査-アレルギー性鼻炎-、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、サノフィ
審査結果:承認

P-25-33 メサペイン5mg・10mg使用成績調査(全例調査)、麻酔科学、テルモ
審査結果:承認

P-25-34 ナーブロック筋注2500単位使用成績調査-痙攣性斜頸に関する調査-(全例調査)、神経内科学、エーザイ
審査結果:承認

P-25-35 パズクロス点滴静注液300mg、500mg、1000mg特定使用成績調査、救急集中治療医学、田辺三菱製薬
審査結果:承認

P-25-36 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、田辺三菱製薬
審査結果:承認

P-25-37 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）、外科学第2、田辺三菱製薬
 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22件の治験の継続を承認した。

- 2650 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2013/4/21～2013/5/4）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2013/5/5～2013/5/18）
- 2651 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2013/5/19～2013/6/1）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2013/6/2～2013/6/15）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2013/6/16～2013/6/29）、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（2013/6/24）
- 2652 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、 Bristol・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報14（2013.8.9）BMS-650032 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報8（2013.8.9）
- 2653 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・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報14（2013.8.9）BMS-650032 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報8（2013.8.9）
- 2654 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2013/8/5～2013/8/13）、治験薬重篤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2013/8/5～2013/8/13）
- 2655 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2013.8.12）重篤副作用等の症例一覧（2013.8.15）
- 2656 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、 Bristol・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報15（2013.8.22）
- 2657 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・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報15（2013.8.22）
- 2658 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧固有番号 AD810N-4（2013/8/20）、治験薬副作用症例票（外国）固有番号 AD810N-4
- 2659 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2013.8.19～2013.8.23）、治験薬副作用症例票（機構報告日2013.8.19～2013.8.23）
- 2660 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2013.8.19）重篤副作用等の症例一覧（2013.8.22）
- 2661 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（2013.7.19～2013.8.29）、治験薬副作用症例票
- 2662 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2013.8.26）重篤副作用等の症例一覧（2013.8.29）

- 2663 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 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)、[個別情報報告](情報入手日 2013.8.21 作成日 2013.9.6)
- 2664 C-25-01 S-877489 の第 2 相試験、小児科学、塩野義製薬：S-877489 個別報告共通ラインリスト 第 01-06 版
- 2665 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：S-877489 個別報告共通ラインリスト 第 01-06 版
- 2666 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 16(2013.9.9)
- 2667 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 16(2013.9.9)
- 2668 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 2013.8.26～2013.9.6)、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 2013.8.26～2013.9.6)
- 2669 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 固有番号 AD810N-5(2013/9/2)、治験薬副作用症例票(外国) 固有番号 AD810N-5
- 2670 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 (2013.9.5)
- 2671 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2013.8.30)、重篤副作用等症例の発現状況一覧(2013.5.11～2013.7.26)、集積評価を踏まえた見解及び安全対策

【4】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 10 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：治験実施計画書改訂 改訂第 5 版→改訂第 6 版
- 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：治験薬概要書第 8 版(英語版)(2012.11.1)資料追加 Amendment no.1 dated 05-July-2013 to Investigator's Brochure Edition 8 dated 01-Nov-2012(Version 1,2013.7.5)、治験薬概要書第 8 版(日本語版)(2012.12.5)資料追加：治験薬概要書第 8 版(2012.11.1 発行)に対する補遺 1(第 1 版、翻訳版 2013.8.6)
- 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：治験薬概要書第 8 版(英語版)に追加 Amendment no. 1, dated 14 August 2013 to Investigator's Brochure Edition 8, dated 01 November 2012 (Version 2, 2013.8.14)、治験薬概要書第 8 版(日本語版)に追加：治験薬概要書第 8 版(2012.11.1 発行)に対する補遺 1(第 2 版、翻訳版 2013.9.5)
- 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：治験参加カード、介護者さんへのお願い改訂 第1版→第2版、添付文書改訂 2010.4(第4版) →2013.8改訂(第5版)、説明文書・同意文書改訂 (患者さんへ) 第2版(2013.4.17)→第3版(2013.9.12)、(介護者の方へ) 第2版(2013.4.17)→第3版(2013.9.12)
- 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：治験実施計画書別紙1改訂 (2013.3.28) → (2013.8.28)
- C-25-01 S-877489の第2相試験、小児科学、塩野義製薬：治験分担医師追加、治験分担医師削除
- 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：治験分担医師追加、治験分担医師削除
- 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(調査票数)追加
- P-24-32 ベタニス錠25mg・50mg使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：治験分担医師追加、治験分担医師削除
- 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：治験分担医師追加、治験分担医師削除

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。(8件)
- 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
- 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
- C-24-08 全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第II相/第III相試験、麻酔科学、小野薬品工業
- P-20-29 アクテムラ特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)ー関節リウマチー、内科学第3、中外製薬
- P-22-32 ベクティビックス点滴静注100mg特定使用成績調査「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」(全例調査)、外科学第1、武田薬品工業
- P-22-53 エクア錠50mg特定使用成績調査(腎の安全性評価)、内科学第3、ノバルティスファーマ
- 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
- P-23-25 パリエット錠特定使用成績調査ー難治性逆流性食道炎に対する1日2回投与に関する調査ー、内科学第1、エーザイ

【6】その他

- ・事務局より25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3改訂(2013.3.22) → (2013.8.23)
- 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1改訂(2013.6.1)→(2013.9.5)、治験実施計画書別紙2改訂(2013.7.3)→(2013.9.5)

・委員会開催日について

委員会の開催日について、毎月第2火曜日17時30分から定期開催し第4火曜日を予備日とすることとした。

以上