

## 第 249 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11月12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、瀧山嘉久、平田修司、柴垣直孝、會田 薫、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、小泉修一、森元 拓の各委員

・審議に先立ち第248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1件あった。

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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2013年10月31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4件の継続を承認した。

01 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

02 P-22-41 ギャバロン髄注およびシンクロメッドポンプシステム使用成績調査、整形外科、第一三共：調査期間2015.4.10、登録期間終了

03 P-23-23 ビダーザ注射用100mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：調査期間2014.3.31、登録期限2014.3.31

04 P-23-24 ビダーザ注射用100mg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、日本新薬：調査期間2015.9.30、登録期限2014.9.30

## 【3】新規申請について：新規治験1件、新規調査3件

C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145のスタチン療法併用第3相試験、内科学第2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン

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。

P-25-38 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1、田辺三菱製薬  
審査結果：承認

P-25-39 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬  
審査結果：承認

P-25-40 カンサイダス点滴静注用50mg、70mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD  
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23件の治験の継続を承認した。

- 2672 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 2013.9.9～2013.9.13)、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 2013.9.9～2013.9.13)
- 2673 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(2013.8.30～2013.9.12)、治験薬副作用症例票
- 2674 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(2013.9.12) 重篤副作用等の症例一覧(2013.9.13)
- 2675 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17(2013.9.20)
- 2676 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17(2013.9.20)
- 2677 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 2013.9.17～2013.9.20)、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 2013.9.17～2013.9.20)
- 2678 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(2013.9.19)、重篤副作用等の症例一覧(2013.9.20)、重篤副作用等の症例一覧(2013.9.26)
- 2679 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18(2013.9.30)
- 2680 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18(2013.9.30)
- 2681 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(2013.9.13～2013.9.26)、治験薬副作用症例票
- 2682 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19(2013.10.4) BMS-650032 治験薬概要書(第6版)追加安全性情報9(2013.10.4)
- 2683 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19(2013.10.4) BMS-650032 治験薬概要書(第6版)追加安全性情報9(2013.10.4)
- 2684 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 2013.9.24～2013.10.4)、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 2013.9.24～2013.10.4)
- 2685 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(2013.10.5) 重篤副作用等の症例一覧(2013.10.7)

- 2686 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（2013.9.27～2013.10.10）、治験薬副作用症例票
- 2687 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3報）
- 2688 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20(2013.10.17)
- 2689 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20(2013.10.17)
- 2690 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2013/6/30～2013/7/13）未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2013/7/14～2013/7/27）
- 2691 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2013/7/28～2013/8/10）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2013/8/11～2013/8/24）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2013/1/22 - 2013/7/21）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2013/1/22 - 2013/7/21）
- 2692 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2013.7.9）
- 2693 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：治験薬重篤副作用症例報告書（2013.10.8）- 治験薬副作用症例票
- 2694 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2013.10.8～2013.10.18)、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2013.10.8～2013.10.18）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告日2013.10.11）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間2013.3.15～2013.9.14）

## 【5】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-24-02 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：治験分担医師追加、治験参加カード改訂（2013.6.5作成）→（2013.10.1作成）
- 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4版(2013.8.19) → 第5版(2013.10.22)、治験実施予定期間延長、契約期間延長
- 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：症例報告書の見本改訂（作成日2013.7.3）→（作成日2013.7.26）
- 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：被験者募集方法の変更（コールセンターを介した被験者紹介）
- 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：治験分担医師追加
- P-24-39 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、大日本住友製薬：目標とする症例数（報告書数）追加

**【6】 終了報告**

・以下の3件の調査の終了を確認した。

P-24-02 ザイザル錠使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、グラクソ・スミスクライン

P-24-11 ザイザル錠使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン

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

**【7】 その他**

・事務局より12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3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26版（2013.4.25）→第27版（2013.6.19）→第28版（2013.7.31）

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（2013.9.5）→（2013.10.2）

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：被験者の選択基準の補足説明文書追加（2013.10.18）、被験者の除外基準の補足説明文書追加（2013.10.18）

・委員長不在時の委員会の運営について、小口委員長代理が委員長に代わり議事進行を行うこととした。

以上