

第 250 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12月10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、柴垣直孝、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、高柳理早、望月恵美、小林浩信の各委員

欠席者 榎本信幸、平田修司、會田 薫、小泉修一、森元 拓、樋口順子、神山由美の各委員

・審議に先立ち第249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-25-07 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。

確認日：2013年11月22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2件あった。

01 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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2013年11月27日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2013年11月27日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-20-02 C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験、内科学第1、大日本住友製薬

【2】継続審査（治験実施状況報告）

・継続審査が行われ、調査の進行状況を確認し、以下の6件の継続を承認した。

01 P-17-19 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査（長期）、新生児集中治療部、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：調査期間2014.7.31、登録期限2014.3.31

02 P-18-43 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査（長期）、内科学第2、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：調査期間2014.7.31、登録期限2014.3.31

03 P-22-25 アリセプト 特定使用成績調査－アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査－、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ：調査期間2015.12.31、登録期間終了

04 P-23-22 献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査、神経内科学、日本血液製剤機構、調査期間2014.3.31、登録期限2013.12.31

05 P-24-24 ザーコリカプセル 特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、内科学第2、ファイザー：調査期間2018.5.31、登録期限2018.5.31

- 06 P-24-25 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査
一、外科学第2、ファイザー：調査期間2018.5.31、登録期限2018.5.31

【3】新規申請について：新規治験4件、新規調査4件

- C-25-08 TMX-67の化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした第3相試験、血液・腫瘍内科学、帝人
ファーマ
審査結果：承認
- C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリス
トル・マイヤーズ
審査結果：承認
- C-25-10 C型慢性肝炎患者（サブジェノタイプ1b型）を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第III相試
験、内科学第1、アッヴィ合同会社
審査結果：承認
- C-25-11 C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第III相試験、
内科学第1、アッヴィ合同会社
審査結果：承認
- P-25-42 インライタ錠使用成績調査、泌尿器科学、ファイザー
審査結果：承認
- P-25-43 エムラクリーム使用成績調査、皮膚科学、佐藤製薬
審査結果：承認
- P-25-44 フィニボックス 成人における化膿性髄膜炎に対する特定使用成績調査、神経内科学、塩野義製
薬
審査結果：承認
- P-25-45 フィニボックス 小児に対する特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬
審査結果：承認

【4】有害事象報告：17件

・有害事象報告について審議の結果、以下の17件の治験の継続を承認した。

- 2695 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(2013.10.17)-治験薬副作用症例票
- 2696 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(2013.10.11) 重篤副作用等の症例一覧(2013.10.17)
- 2697 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21(2013.10.25) BMS-650032 治験薬概
要書(第6版) 追加安全性情報10(2013.10.25)
- 2698 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21(2013.10.25) BMS-650032 治験薬概要書(第6版)追加安全性情報10(2013.10.25)
- 2699 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01-07版
- 2700 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01-07版
- 2701 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：治験薬副作用症例報告書(外国)〈ALK-204-2013020〉(作成日2013.10.29)、治験薬副作用症例報告書(外国)〈ALK-204-2013021〉(作成日2013.10.29)、未知・重篤副作用等の症例一覧(集積期間2013.7.23~2013.10.22、作成日2013.10.22)
- 2702 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2013.10.21~2013.11.1)、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2013.10.21~2013.11.1)
- 2703 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(2013.10.24) 重篤副作用等の症例一覧(2013.10.28)
- 2704 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22(2013.11.5)
- 2705 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22(2013.11.5)
- 2706 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(2013.10.31) 重篤副作用等の症例一覧(2013.11.7)
- 2707 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(2013.10.11~2013.11.11)、治験薬副作用症例票
- 2708 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2013/8/25~2013/9/7) 未知・重篤副作用等の症例一覧(対象期間2013/9/8~2013/9/21) 未知・重篤副作用等の症例一覧(対象期間2013/9/22~2013/10/5)
- 2709 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23(2013.11.15) BMS-650032 治験薬概要書(第6版)追加安全性情報11(2013.11.15)
- 2710 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23(2013.11.15) BMS-650032 治験薬概要書(第6版)追加安全性情報11(2013.11.15)
- 2711 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2013.11.5~2013.11.15)、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2013.11.5~2013.11.15)

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の8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：治験実施計画書改訂 第02版 (2012.4.13) →第03版 (2013.6.25) (翻訳版2013.10.23)、治験薬概要書改訂 第11版 (2012.9.19) →第12版 (2013.9.11)
- 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：業務受託者追加
- 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：010)、皮膚科学、MSD：治験実施計画書(英語)改訂 Amendment#3 2013.5.14作成→Amendment#4 2013.10.15作成、治験実施計画書(日本語)改訂 改訂第3版 2013.6.3作成→改訂第4版 2013.11.14作成、治験薬概要書(英語)改訂 Edition3 2013.1.30作成→Edition4 2013.6.27作成、治験薬概要書(日本語)改訂 第4版 2013.4.8作成→第5版 2013.9.17作成、治験薬概要書 Clarification Letter 2013.7.18作成
- 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：治験実施計画書 (Version:01.00.000)(2013.6.17作成) Version:01.00.000(2013.6.17作成) に対する変更文書1 (2013.10.1作成)
- 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：治験実施計画書 (Version:01.00.000)(2013.6.17作成) Version:01.00.000(2013.6.17作成) に対する変更文書1 (2013.10.1作成)
- 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：治験実施計画書 (Version:01.00.000)(2013.6.17作成) Version:01.00.000(2013.6.17作成) に対する変更文書1 (2013.10.1作成)
- 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：研究題目変更、研究目的変更、目標とする被調査者数(調査票数)追加、医薬品等名変更
- P-25-26 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3、田辺三菱製薬：目標とする被調査者数(調査票数)追加

【6】終了報告

- ・以下の5件の調査の終了を確認した。
- P-21-45 タイケルブ錠使用成績調査、外科学第1、グラクソ・スミスクライン
- P-22-26 フェロン+レベトール特定使用成績調査<C型慢性肝炎・併用療法>、内科学第1、第一三共
- P-22-28 レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、セルジーン
- P-22-44 Merci リトリーバーの使用成績調査、脳神経外科学、センチュリーメディカル
- 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

【7】その他

- ・事務局より15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-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：治験実施計画書別紙2改訂 V/L01.09.00000(2012.6.29) →V/L01.10.00000(2012.10.17) →V/L01.11.00000(2012.12.11) →V/L01.12.00000(2013.3.8) →V/L01.13.00000(2013.4.25) →V/L01.14.00000(2013.5.17) →V/L01.15.00000(2013.6.7) →V/L01.16.00000(2013.9.4)

- ・山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書改訂について
事務局より配付資料に基づき説明があり、審議の結果、標準業務手順書の改訂について承認した。

以上