

第 251 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 2014年1月14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、柴垣直孝、會田 薫、小泉修一、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、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、平田修司、藤原真史、森元 拓、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第250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6件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 P-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査(全例調査)、放射線医学、ジェンザイムジャパン：調査期間2018.10.15、登録期限2018.9.30
- 04 P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：調査期間2018.10.31、登録期間終了
- 05 P-23-29 ペガシス皮下注/コペガス錠使用成績調査(C型代償性肝硬変の患者に対する調査)、内科学第1、中外製薬：調査期間2015.6.30、登録期間終了
- 06 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：調査期間2015.4.8、登録期限2015.1.15

【2】新規申請について：新規治験1件

C-25-12 S-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相試験、内科学第1、塩野義製薬
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18件の治験の継続を承認した。

- 2712 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(2013.11.11)、重篤副作用等の症例一覧(2013.11.14)、重篤副作用等の症例一覧(2013.11.18)
- 2713 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24(2013.11.22) BMS-650032治験薬概要書(第6版)追加安全性情報12(2013.11.22)
- 2714 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24(2013.11.22) BMS-650032治験薬概要書(第6版)追加安全性情報12(2013.11.22)
- 2715 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01-08版
- 2716 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01-08版

- 2717 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-6（2013/11/19）、治験薬副作用症例票（外国）固有番号AD810N-6、安全性情報報告書（医）固有番号AD810N-7（2013/11/22）
- 2718 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25（2013.12.2） BMS-650032 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報13（2013.12.2）
- 2719 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25（2013.12.2） BMS-650032 治験薬概要書（第6版）追加安全性情報13（2013.12.2）
- 2720 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2013.11.18～2013.11.29）、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2013.11.18～2013.11.29）
- 2721 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（2013.11.25）、重篤副作用等の症例一覧（2013.11.28）、重篤副作用等の症例一覧（2013.12.2）
- 2722 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：治験薬安全性情報（2013.11改訂）、治験薬安全性情報[個別報告]（発行日2013.12.3、対象期間2013/11/16～2013/11/30）、治験薬副作用症例票
- 2723 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（2013.11.12～2013.12.9）、治験薬副作用症例票
- 2724 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（2013.12.5）、重篤副作用等の症例一覧（2013.12.9）、重篤副作用等の症例一覧（2013.12.12）
- 2725 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01-09版
- 2726 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01-09版
- 2727 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）固有番号AD810N-8（2013/12/13）
- 2728 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2013.12.2～2013.12.13）、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2013.12.2～2013.12.13）
- 2729 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）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の16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：治験薬概要書補遺改訂 第1版（2012.5.7）→第2版（2013.11.8）

- 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5.0版（2013.10.22）→第6.0版（2014.1.9）
- 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：治験薬概要書改訂 第10版（2012.11.8）→第11版（2013.11.27）
- C-25-01 S-877489の第2相試験、小児科学、塩野義製薬：同意説明文書改訂 第2版（2013.5.10）→第3版（2013.12.19）
- 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：同意説明文書改訂 第2版（2013.5.10）→第3版（2013.12.19）
- 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：同意説明文書・同意書改訂 第2.0版（2013.8.6）→第3.0版（2013.12.13）
- 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：治験分担医師追加
- 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：Clinical Study Protocol改訂 Original（2013.11.7）→Amendment 1（2013.12.16）、治験実施計画書改訂 初版（2013.11.7）→改訂第1版（2013.12.16）、治験実施計画書分冊改訂 初版（2013.11.7）→改訂第1版（2013.11.29）→改訂第2版（2013.12.20）、同意説明文書改訂 第1版（2013.11.19）→第2版（2013.12.27）、遺伝子検査についての同意説明文書改訂 第1版（2013.11.19）→第2版（2013.12.27）
- 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：Clinical Study Protocol改訂 Original（2013.11.8）→Amendment 1（2013.12.1）、治験実施計画書改訂 初版（2013.11.8）→改訂第1版（2013.12.1）、治験実施計画書分冊改訂 初版（2013.11.8）→改訂第1版（2013.11.29）→改訂第2版（2013.12.20）、同意説明文書改訂 第1版（2013.11.19）→第2版（2013.12.27）、遺伝子検査についての同意説明文書改訂 第1版（2013.11.19）→第2版（2013.12.27）
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本ケミカルリサーチ：治験依頼者社名変更 日本ケミカルリサーチ株式会社→JCRファーマ株式会社
- P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ：治験依頼者社名変更 日本ケミカルリサーチ株式会社→JCRファーマ株式会社
- 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：治験依頼者社名変更 日本ケミカルリサーチ株式会社→JCRファーマ株式会社
- P-24-32 ベタニス錠 25 mg・50 mg使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：研究期間延長
- P-24-33 アポカイン皮下注 30 mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン：実施要綱改訂 第1版（2012年7月）→第2版（2013年10月）
- P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、日本ケミカルリサーチ：治験依頼者社名変更 日本ケミカルリサーチ株式会社→JCRファーマ株式会社
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加

【5】終了報告

・以下の4件の調査の終了を確認した。

- P-19-40 ガバペン錠使用成績調査、脳神経外科学、ファイザー

- P-21-40 アンブラーグ特定使用成績調査、外科学第2、田辺三菱製薬
 P-22-38 ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査-C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査、内科学第1、中外製薬
 P-23-34 テラビック錠 250 mg使用成績調査、内科学第1、田辺三菱製薬

【6】その他

- ・事務局より18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1改訂(2013.9.5)→(2014.1.9)、治験実施計画書別紙2改訂(2013.10.2)→(2014.1.9)
- 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: テラビック添付文書および使用上の注意改訂のお知らせ 第6版(2013.3)→第7版(2013.7)→第8版(2013.11)
- ・同意説明文書・同意書作成の手引き 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、同意説明文書・同意書作成の手引き改訂について承認した。

以上