

第 252 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3月11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、會田 薫、小泉修一、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、神山由美、望月恵美、小林浩信の各委員

欠席者 榎本信幸、平田修司、藤原真史、森元 拓、高柳理早、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第251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、治験及び調査の実施状況を確認し、以下の12件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロブ特定使用成績調査) 低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)、小児科学、日本イーライリリー
- 03 P-22-49 リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、大日本住友製薬
- 04 P-22-50 リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、神経内科学、大日本住友製薬
- 05 P-23-37 リュープリンSR注射用キット11.25特定使用成績調査「閉経前乳癌:QOL調査」、外科学第1、武田薬品工業
- 06 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
- 07 P-23-42 ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)、泌尿器科学、中外製薬
- 08 P-24-33 アポカイン皮下注30mg 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
- 09 P-24-37 ランマーク皮下注120mg 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
- 10 P-24-38 サレドカプセル50・100(サリドマイド)特定使用成績調査(長期投与に関する調査)、血液・腫瘍内科学、藤本製薬
- 11 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
- 12 P-24-40 Penumbraシステム使用成績調査、脳神経外科学、メディコスヒラタ

【2】新規申請について

・新規申請のあった治験及び調査に対し実施の可否について審査が行われ、以下の審査結果とした。

C-26-01 骨髄線維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

審査結果:承認

P-26-01 ノウリアスト錠20mg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

審査結果:承認

P-26-02 ネオキシテープ73.5mg特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ

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52件の治験の継続を承認した。

- 2730 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8版) 追加安全性情報1 (2013.12.16) BMS-650032 治験薬概要書 (第6版) 追加安全性情報14 (2013.12.16)
- 2731 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8版) 追加安全性情報1 (2013.12.16) BMS-650032 治験薬概要書 (第6版) 追加安全性情報14 (2013.12.16)
- 2732 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：治験薬重篤副作用等症例定期報告 (第3回) (作成日 2013.12.17)、重篤副作用等の症例一覧 (集積期間 2013.5.25～2013.11.24、作成日 2013.11.24)
- 2733 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 2013.12.19)、治験薬副作用症例報告書 (外国) 〈ALK-204-2013038〉 (作成日 2013.12.19)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (集積期間 2013.10.23～2013.12.19、作成日 2013.12.19)
- 2734 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 (2013.12.16)、重篤副作用等の症例一覧 (2013.12.19)
- 2735 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 2013.12.16～2013.12.20)、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 2013.12.16～2013.12.20)、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、および治験薬 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 (機構報告日 2013.12.19)
- 2736 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 (2013.12.20)、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 (2013.12.19)
- 2737 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：重篤副作用等の症例一覧 (2013.11.25、2013.11.28、2013.12.2、2013.12.5、2013.12.9、2013.12.12、2013.12.16、2013.12.19、2013.12.20)、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 (2013.12.19)
- 2738 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 (2013.12.26、2013.12.27)
- 2739 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：重篤副作用等の症例一覧 (2013.12.26、2013.12.27)
- 2740 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 2013.12.24～2013.12.27)、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 2013.12.24～2013.12.27)、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、および治験薬 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 (機構報告日 2013.12.26)
- 2741 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 (2013.12.10～2013.12.27)、治験薬副作用症例票

- 2742 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8版) 追加安全性情報2 (2014.1.10)
- 2743 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8版) 追加安全性情報2 (2014.1.10)
- 2744 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 (2014.1.7)
- 2745 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：重篤副作用等の症例一覧 (2014.1.7)
- 2746 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：個別報告 (当院症例第1報)
- 2747 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2014.1.7~2014.1.17)、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2014.1.7~2014.1.17)
- 2748 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01-10版
- 2749 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01-10版
- 2750 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 [個別報告] (発行日 2014.1.7、対象期間 2013/12/21~2013/12/31)、治験薬副作用症例票
- 2751 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 (2014.1.10)
- 2752 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：個別報告 (当院症例第2報)
- 2753 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 (2014.1.20) 重篤副作用等の症例一覧 (2014.1.27)
- 2754 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：重篤副作用等の症例一覧 (2014.1.20) 重篤副作用等の症例一覧 (2014.1.27)
- 2755 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：ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (国内) (報告対象期間2013/12/10~2013/12/27)
- 2756 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：リバビリン 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、リバビリン 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間2013/12/06~2013/12/19)
- 2757 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：ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (国内) (報告対象期間2013/12/10~2013/12/27)、リバビリン 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、リバビリン 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間：2013/12/20~2013/12/26)
- 2758 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：ABT-450/r/ABT-267 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 (2013/12/28~2014/1/23)、治験薬副作用症例票
- 2759 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: ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (国外) (報告対象期間 2013/12/28~2014/1/23)
- 2760 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: ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間 2013/12/28~2014/1/23)、リバビリン 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、リバビリン 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間 2013/12/27~2014/1/23)
- 2761 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 2014.1.20~2014.1.31)、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 2014.1.20~2014.1.31)
- 2762 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 8 版) 追加安全性情報 3 (2014.2.7)
- 2763 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 8 版) 追加安全性情報 3 (2014.2.7)
- 2764 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 (2014.1.30) 重篤副作用等の症例一覧 (2014.2.3)
- 2765 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: 重篤副作用等の症例一覧 (2014.1.30) 重篤副作用等の症例一覧 (2014.2.3)
- 2766 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-9 (2014/02/05)
- 2767 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 [個別報告] (発行日 2014.2.4、対象期間 2014/1/16~2014/1/31)、治験薬副作用症例票
- 2768 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 (2014.2.6)、重篤副作用等の症例一覧〈海外〉 (2014.2.10)、重篤副作用等の症例一覧〈国内〉 (2014.2.10)
- 2769 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: 重篤副作用等の症例一覧 (2014.2.6)、重篤副作用等の症例一覧〈海外〉 (2014.2.10)、重篤副作用等の症例一覧〈国内〉 (2014.2.10)
- 2770 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: 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2013.12.1~2013.12.15)
- 2771 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: 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2013.12.16~2013.12.31)
- 2772 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: 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2014.1.1.~2014.1.15)
- 2773 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: 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2014.1.16~2014.1.31)
- 2774 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: 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2013.11.1~2013.11.15)、個別報告共通ラインリスト (対象期間 2013.11.16~2013.11.30)、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 (写)

- 2775 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：個別報告 (当院症例第 3 報)
- 2776 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 2014.2.4~2014.2.14)、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 2014.2.4~2014.2.14)
- 2777 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 8 版) 追加安全性情報 4 (2014.2.13) BMS-650032 治験薬概要書 (第 7 版) 追加安全性情報 1 (2014.2.13)
- 2778 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 8 版) 追加安全性情報 4 (2014.2.13) BMS-650032 治験薬概要書 (第 7 版) 追加安全性情報 1 (2014.2.13)
- 2779 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：ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (国内) (報告対象期間 2013/11/12~2013/12/09)
- 2780 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：ABT-450/r/ABT-267 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、ABT-450/r/ABT-267 治験薬 副作用 症例票 (国内) (報告対象期間 2013/11/12~2013/12/09)、リバビリン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、リバビリン 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間 2013/11/19~2013/12/05)
- 2781 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)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 19 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：別紙 1 (セイブル錠添付文書) 改訂 2012 年 1 月改訂 (第 8 版) →2014 年 1 月改訂 (第 10 版)、医薬品インタビューフォーム改訂 2012 年 1 月改訂 (第 9 版) →2014 年 1 月改訂 (第 10 版)
- 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 (英語版) 改訂 第 7 版 (2012.11.15) →第 8 版 (2013.11.13)、BMS-790052 治験薬概要書 (日本語訳：参照資料) 改訂 第 7 版 (2012.11.15) →第 8 版 (2013.11.13)
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第 3 版 (2013.3.21)→第 4 版 (2014.1.20)
- 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 (英語版) 改訂 第 7 版 (2012.11.15) →第 8 版 (2013.11.13)、BMS-790052 治験薬概要書 (日本語訳：参照資料) 改訂 第 7 版 (2012.11.15) →第 8 版 (2013.11.13)
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第 1 版 (2013.10.15)→第 2 版 (2014.1.20)
- 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：リバビリン治験薬概要書改訂 第13版(2013.6.10)→第14版(2013.10.22)

- P-17-19 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-20-33 スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－、泌尿器科学、ファイザー：研究期間延長、目標とする被調査者数(冊数)追加
- 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：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- 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：調査業務委託会社変更
- P-21-14 スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ：研究期間延長
- P-22-55 トーリセル点滴静注液 25 mg 特定使用成績調査－全例調査－、泌尿器科学、ファイザー：研究期間延長
- P-23-23 ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：研究期間延長
- P-25-17 ソマチュリン皮下注 60 mg、90 mg、120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、帝人ファーマ：調査分担医師追加
- 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：実施要綱改訂 Ver2.0(2013.7.2)→Ver3.0(2013.10.8)
- 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：実施要綱改訂 Ver2.0(2013.7.2)→Ver3.0(2013.10.8)
- P-25-36 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2、田辺三菱製薬：実施要綱改訂 Ver2.0(2013.7.2)→Ver3.0(2013.10.8)
- 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：実施要綱改訂 Ver2.0(2013.7.2)→Ver3.0(2013.10.8)
- P-25-38 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1、田辺三菱製薬：実施要綱改訂 Ver2.0(2013.7.2)→Ver3.0(2013.10.8)

【5】終了報告

・以下の6件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- C-25-01 S-877489の第2相試験、小児科学、塩野義製薬
- P-21-55 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(長期使用)、眼科学、ノバルティスファーマ
- P-22-39 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(全例調査)『強直性脊椎炎』、整形外科、田辺三菱製薬
- P-23-09 ラジカット 特定使用成績調査、脳神経外科学、田辺三菱製薬
- 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効性の検討－、泌尿器科学、大鵬薬品工業

【6】その他

・事務局より41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28版(2013.7.31)→第29版(2014.2.14)

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、アヅヴィ合同会社:服薬日誌誤記訂正(ABT-450/r/ABT-267+リバビリンの服用について)→(ABT-450/r/ABT-267の服用について)

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、アヅヴィ合同会社:一般尿検査(好中球ゼラチナーゼ関連リポカリン)測定時期変更(投与1日目削除)

・医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書について

事務局より配付資料に基づき説明があり、審議の結果、医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書について承認した。

以上