

第 253 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4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、平田修司、杉田完爾、柴垣直孝、會田 薫、小泉修一、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、奥村直史、高柳理早、樋口順子、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

・審議に先立ち第253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及び調査について、審査の結果承認した旨の報告が2件あった。

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、一般社団法人日本血液製剤機構

審査内容: 目標とする被調査者数(冊数)追加、研究期間延長

迅速審査日: 2014年3月27日 審査者: 増山委員長 審査結果: 承認

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: 目標とする契約症例数および契約症例数追加

迅速審査日: 2014年4月2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、調査の実施状況を確認し、以下の9件の継続を承認した。

- 01 P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、サノフィ
- 02 P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討ー造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学、サノフィ
- 03 P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ
- 04 P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全性及び有効性の検討ー造血幹細胞移植の前治療、小児科学、サノフィ
- 05 P-22-48 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、整形外科学、エーザイ
- 06 P-22-56 アリセプト特定使用成績調査ー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ー、神経内科学、エーザイ
- 07 P-23-05 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第3、協和発酵キリン
- 08 P-23-43 タブロス点眼液0.0015%特定使用成績調査(正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に関する調査)、眼科学、参天製薬
- 09 P-25-01 リコモジュリン点滴静注用12800 汎発性血管内血液凝固症(DIC)特定使用成績調査(劇症肝炎のDICに対する調査)、内科学第1、旭化成ファーマ

【3】新規申請について: 新規治験1件、新規調査2件

C-26-02 ダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325のC型慢性肝炎患者を対象とした第3相試験、

内科学第1、ブリストル・マイヤーズ

審査結果：修正の上で承認

修正条件：被験者用資料を指摘事項に合わせ修正すること。

P-26-06 アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査（全例調査）、脳神経外科学、ノーベルファーマ

審査結果：承認

P-26-07 ノイアート静注用 500 単位 DIC（汎発性血管内凝固症候群）特定使用成績調査、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構

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24件の治験の継続を承認した。

2782 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01-11版

2783 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2013/10/6～2013/10/19）、（対象期間2013/10/20～2013/11/2）、（対象期間2013/11/3～2013/11/16）、（対象期間2013/11/17～2013/11/30）、（対象期間2013/12/1～2013/12/14）、（対象期間2013/12/15～2013/12/28）

2784 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2014.2.18、対象期間2014/2/1～2014/2/15）、治験薬副作用症例票

2785 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（2014.2.17）、（2014.2.20）

2786 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（2014.2.17）、（2014.2.20）

2787 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2014.2.1～2014.2.15）

2788 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（続報）（2014/2/18）、治験薬 副作用 症例票（外国） 固有番号AD810N-5（続報）、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-10、治験薬 副作用 症例票（外国） 固有番号AD810N-10

2789 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2014.2.17～2014.2.28）、治験薬副作用症例票（機構報告日2014.2.17～2014.2.28）

2790 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（2014.2.27）、（2014.3.3）

2791 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（2014.2.27）、（2014.3.3）

2792 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5（2014.2.24）

2793 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 6（2014.3.5） BMS-650032 治験薬概要書（第 7 版）追加安全性情報 2（2014.3.5）
- 2794 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-204-2014005〉（作成日 2014.3.6）、未知・重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2013.12.20～2014.3.6 作成日 2014.3.6）
- 2795 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-204-2014006〉（作成日 2014.3.11）、未知・重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2014.3.7～2014.3.11 作成日 2014.3.11）
- 2796 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：治験薬副作用症例報告書 様式第 1（2014.2.13）、治験薬副作用症例票 様式第 2、共通ラインリスト
- 2797 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 2014.2.16～2014.2.28）
- 2798 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（2014.1.24）、治験薬副作用症例票
- 2799 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 02-01 版
- 2800 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 2013/12/29～2014/1/11）、（対象期間 2014/1/12～2014/1/25）
- 2801 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 2014.03.17）、治験薬副作用症例報告書（外国）〈ALK-204-2014009〉（作成日 2014.03.17）、未知・重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2014.3.12～2014.3.17、作成日 2014.3.17）
- 2802 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）
- 2803 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 2014/1/24～2014/3/6）
- 2804 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 2014/1/24～2014/2/20）
- 2805 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 2014/1/24～2014/3/6）、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（国内）（報告対象期間 2014/2/21～2014/3/6）

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 18 件の治験及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：治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験実施計画書補遺改訂 第 1.0 版→第 2.0 版、同意説明文書追加試験「遺伝子解析」について改訂 第 2 版→第 3 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-650032 治験薬概要書（英語版）改訂 第 6 版（2012.12.12）→第 7 版（2013.12.12）、BMS-650032 治験薬概要書（日本語訳参考資料）改訂 第 6 版（2012.12.12）→第 7 版（2013.12.12）
- 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：治験薬概要書改訂 第 1 版（2013.2.21）→第 2 版（2014.2.17）
- 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：治験参加カード変更 治験参加カード第 1.0 版（2013.5.28）→治験 ID カード第 1.0 版（2014.3.13）
- 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：治験薬概要書改訂 Ver.09.00.000（2013.6.5）→Ver.10.00.000（2014.3.14）、同意説明文書改訂 Ver.02.01.022（2013.8.30）→Ver.03.01.022（2014.3.25）
- 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：治験薬概要書改訂 Ver.09.00.000（2013.6.5）→Ver.10.00.000（2014.3.14）、同意説明文書改訂 Ver.02.01.022（2013.8.30）→Ver.03.01.022（2014.3.25）
- 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：治験薬概要書改訂 Ver.09.00.000（2013.6.5）→Ver.10.00.000（2014.3.14）、同意説明文書改訂 Ver.02.01.011（2013.8.30）→Ver.03.01.011（2014.3.25）
- 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：治験分担医師削除
- 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：業務受託者（丙）変更（アスクレップ→リニカル）
- 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：業務受託者（丙）変更（アスクレップ→リニカル）
- 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：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-24-06 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）、神経内科学、一般社団法人日本血液製剤機構：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-24-22 プロイメンド特定使用成績調査、整形外科、小野薬品工業：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-25-11 ヴォトリエント錠使用成績調査、整形外科、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更
- P-25-13 シムジア皮下注 200 mg シリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査、内科学第 3、アステラス製薬：調査責任医師変更
- P-25-16 エクア錠特定使用成績調査（V-GOLD）、内科学第 3、ノバルティスファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師追加

【6】終了報告

・以下の 7 件の調査の終了を確認した。

- 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

- P-19-17 セトロタイド注射用0.25mg、3mgの特定使用成績調査、産婦人科学、塩野義製薬
- P-21-28 ネクサバル錠 200 mg特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、内科学第1、バイエル薬品
- P-21-29 ネクサバル錠 200 mg特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－、外科学第1、バイエル薬品
- P-22-20 アフィニール錠5 mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 特定使用成績調査（長期使用）、泌尿器科学、ノバルティス ファーマ
- P-24-09 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、血液浄化療法部、協和発酵キリン
- P-24-26 テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）－悪性神経膠腫に対する点滴静注の安全性の検討－、脳神経外科学、MSD

【7】その他

- ・事務局より17件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上