

第 255 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6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、杉田完爾、柴垣直孝、會田 薫、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、奥村直史、高柳理早、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 平田修司、小泉修一、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第254回委員会議事要旨の確認が行われ、一部修正のうえで承認された。

【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-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第I/II相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬

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：2014年5月23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-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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2014年5月26日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標症例数追加

迅速審査日：2014年6月4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2件の実施継続を承認した。

01 P-23-44 ペガシス皮下注 90 μ g/コペガス錠 200mg 特定使用成績調査（C型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察）、内科学第1、中外製薬

02 P-25-08 ミルセラ注保存期慢性腎性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、内科学第3、中外製薬

【3】新規申請について：新規治験2件、新規調査4件

C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

審査結果：修正のうえで承認

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。

C-26-05 E5501(avatrombopag)の第2相試験、内科学第1、エーザイ

審査結果：承認

P-26-11 アコファイド錠 100mg 使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬

審査結果：承認

P-26-12 サムチレール内用懸濁液 15%使用成績調査（非 HIV 患者調査）、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-26-13 プログラフカプセル 0.5mg,1mg 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査、内科学第 2、アステラス製薬

審査結果：承認

P-26-14 ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査－悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査－、脳神経外科学、エーザイ

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 25 件の治験の実施継続を承認した。

- 2835 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 2014.4.17、対象期間 2014/4/1～2014/4/15）、治験薬副作用症例票
- 2836 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 2014.4.1～2014.4.15）
- 2837 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、 Bristol・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第 8 版）追加安全性情報 10（2014.4.25） BMS-650032 治験薬概要書（第 7 版）追加安全性情報 4（2014.4.25）
- 2838 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.24）
- 2839 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.24）
- 2840 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.25）、（2014.4.28）、（2014.4.30）、（2014.5.1）
- 2841 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、 Bristol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.25）、（2014.4.28）、（2014.4.30）、（2014.5.1）
- 2842 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 2014.4.21～2014.5.1）、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 2014.4.21～2014.5.1）
- 2843 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：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 2014.4.21～2014.5.1）、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 2014.4.21～2014.5.1）
- 2844 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：治験機器不具合・感染症症例報告書 2014.5.7
- 2845 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11（2014.5.8）
- 2846 C-26-02 ダクラタスビル／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：BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報7（2014.3.28）、BMS-650032 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報3（2014.3.28）、BMS-791325FDC追加安全性情報1（2014.3.28）、BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報8（2014.4.9）、BMS-791325FDC追加安全性情報2（2014.4.9）、BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報9（2014.4.18）、BMS-791325FDC追加安全性情報3（2014.4.18）、BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報10（2014.4.25）、BMS-650032 治験薬概要書（第7版）追加安全性情報4（2014.4.25）、BMS-791325FDC追加安全性情報4（2014.4.25）、BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報11（2014.5.8）、BMS-791325FDC追加安全性情報5（2014.5.8）
- 2847 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）治験薬重篤副作用等症例定期報告書 固有番号AD810N-定201401（2014/5/7）、（別紙）重篤副作用等症例の発現状況一覧（AD-810N）201405323-1、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-12（2014/5/8）、治験薬副作用症例票（外国） 固有番号AD810N-12
- 2848 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2014.4.16～2014.4.30）、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）（報告2014.5.14）
- 2849 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02-03版、治験安全性最新報告概要
- 2850 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（2014.5.8）、（2014.5.12）
- 2851 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（2014.5.8）、（2014.5.12）
- 2852 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2014/3/9～2014/3/22）、（対象期間2014/3/23～2014/4/5）、（対象期間2014/4/6～2014/4/19）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2013/7/22～2014/3/15）、重篤副作用等症例の発現状況一覧（2013/7/22～2014/3/15）
- 2853 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2014.5.7～2014.5.16）、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2014.5.7～2014.5.16）
- 2854 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：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2014.5.7～2014.5.16）、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2014.5.7～2014.5.16）
- 2855 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：ABT450/r/ABT267 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、治験薬副作用症例票（国内）、治験薬副作用症例票（外国）（報告対象期間2014/3/7～2014/4/17、2014/4/18～2014/4/24、2014/4/25～2014/5/1）
- 2856 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：ABT450/r/ABT267 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、治験薬副作用症例票（国内）、治験薬副作用症例票（外国）（報告対象

期間 2014/3/7～2014/4/17、2014/4/18～2014/4/24、2014/4/25～2014/5/1)、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、治験薬副作用症例票(外国)(報告対象期間 2014/4/4～2014/4/24、2014/4/25～2014/5/1)

- 2857 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)
- 2858 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12(2014.5.16)BMS-650032治験薬概要書(第7版)追加安全性情報5(2014.5.16)
- 2859 C-26-02 ダクラタスビル/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:BMS-790052治験薬概要書(第8版)追加安全性情報12(2014.5.16)、BMS-650032治験薬概要書(第7版)追加安全性情報5(2014.5.16)、BMS-791325FDC追加安全性情報6(2014.5.16)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の11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:治験実施体制改訂 第29版(2014.2.14)→第30版(2014.4.25)→第31版(2014.5.13)
- 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
- 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:治験機器概要書改訂 第2.0版(2013.4.11)→第3.0版(2014.5.19)、説明文書・同意文書改訂 第4.0版(2013.8.19)→第5.0版(2014.5.26)
- 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:治験分担医師削除
- 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:治験分担医師削除、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、アヅヴィ合同会社:治験分担医師削除
- 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:治験分担医師削除
- 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:治験実施計画書改訂 第00版(2013.11.13)→第01版(2014.5.19)、説明文書・同意文書改訂 第1版(2014.2.20)→第2版(2014.5.30)、治験参加カード改訂(併用禁止薬の追加、併用注意薬の誤記削除)
- P-23-15 ロミプレート皮下注250 μ g調製用特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン:目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-24-07 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)、皮膚科学、一般社団法人日本血液製剤機構:治験責任医師変更、治験分担医師削除
- P-25-04 ゾシン静注用2.25 4.5特定使用成績調査ー小児の腹腔内感染症における安全性および有効性の情報収集ー、外科学第2、大正富山医薬品:調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-25-22 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【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】ーLUMINOUS:個々の患者の治療およびその転機を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査ー、眼科学、ノバルティスファーマ:実施要綱改訂 第1.0

版 (2013.4.15) →第 2.0 版 (2014.4.11)

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：目標とする被調査者数（調査票数）追加

【6】終了報告

・以下の 2 件の治験及び調査の終了を確認した。

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

P-23-41 ミラペックス LA 錠特定使用成績調査、神経内科学、日本ベーリンガーインゲルハイム

【7】その他

・事務局より 28 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-26-02 ダクラタスビル／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：治験参加カード変更

以上