

## 第 256 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7月8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、平田修司、杉田完爾、會田 薫、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

欠席者 瀧山嘉久、柴垣直孝、小泉修一、小口敏夫の各委員

・審議に先立ち第255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-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。

確認日：2014年6月16日 確認者：増山委員長

## 【2】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継続を承認した。（12件）

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 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
- 07 P-22-10 アトモキセチン（ストラテラ）特定使用成績調査、小児科学、日本イーライリリー
- 08 P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン
- 09 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
- 10 P-24-08 リパクレオン顆粒300mg分包・リパクレオンカプセル150mg特定使用成績調査－慢性膵炎、膵切除等（水嚢胞線維症を除く）による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査－、外科学第1、エーザイ
- 11 P-25-03 ゴナックス皮下注用80mg/120mg長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬
- 12 P-25-09 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、アステラス製薬

## 【3】新規申請について：新規治験1件、新規調査6件（資料4）

C-26-06 MK-5172及びMK-8742併用投与の第II相及び第III相試験、内科学第1、MSD

審査結果：承認

- P-26-16 サムチレール内用懸濁液 15%使用成績調査（非 HIV 患者調査）、神経内科学、グラクソ・スミスクライン  
審査結果：承認
- P-26-17 ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査—骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査—、整形外科学、第一三共  
審査結果：承認
- P-26-18 アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業  
審査結果：承認
- P-26-19 ジオトリフ錠特定使用成績調査—EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査—、内科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム  
審査結果：承認
- P-26-20 ジオトリフ錠特定使用成績調査—EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査—、外科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム  
審査結果：承認
- P-26-21 スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、内科学第 3、アステラス製薬  
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 28 件の治験の実施継続を承認した。

- 2860 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-11（続報）（2014/5/19）、治験薬 副作用 症例票（外国） 固有番号 AD810N-11（続報）
- 2861 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（2014.5.15）、（2014.5.19）
- 2862 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（2014.5.15）、（2014.5.19）
- 2863 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 13（2014.5.23）
- 2864 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-970052 治験薬概要書（第 8 版）追加安全性情報 13（2014.5.23）BMS-791325FDC 追加安全性情報 7（2014.5.23）
- 2865 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 2014.5.1～2014.5.15）治験薬重篤副作用等症例定期報告書（写）（報告日 2014.5.28）
- 2866 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（2014.5.22）、（2014.5.26）
- 2867 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 2014.5.19～2014.5.30）、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 2014.5.19～2014.5.30）
- 2868 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 2014.5.19～2014.5.30）、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 2014.5.19～2014.5.30）
- 2869 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 2870 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istol・マイヤーズ：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 2871 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 2014.6.3、対象期間 2014/5/16～2014/5/31）、治験薬副作用症例票
- 2872 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istol・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.5.30）、（2014.6.5）、（2014.6.9）、治験安全性最新報告概要（2014.5.23）
- 2873 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 2014.5.16～2014.5.31）
- 2874 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、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 2014/5/2～2014/5/29）
- 2875 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、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 2014/5/2～2014/5/29）、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（国内）、治験薬副作用症例票（外国）（報告対象期間 2014/5/2～2014/5/15、2014/5/16～2014/5/29）
- 2876 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書（第 4 回）（作成日 2014.6.13）、重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2013.11.25～2014.5.24 作成日 2014.5.24）
- 2877 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 2014/4/20～2014/5/3）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2014/5/4～2014/5/17）
- 2878 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）
- 2879 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 2014.6.2～2014.6.13）、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 2014.6.2～2014.6.13）
- 2880 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 2014.6.2～2014.6.13）、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 2014.6.2～2014.6.13）
- 2881 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 安全性情報の報告 (2014.6.12)、BMS-790052 安全性情報の報告 (2014.6.12)
- 2882 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-650032 安全性情報の報告 (2014.6.12)、BMS-790052 安全性情報の報告 (2014.6.12)、BMS-791325 FDC 安全性情報の報告 (2014.6.12)
- 2883 C-26-04 MK-3475 の第I相試験、皮膚科学、MSD：治験安全性情報 [個別情報報告] (発行日 2014/5/19)、(発行日 2014/6/3)
- 2884 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 (当院症例 第1報)
- 2885 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 (当院症例 第2報)
- 2886 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：個別報告 (当院症例 第2報)
- 2887 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)
- 2888 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：個別報告 (当院症例 第3報)

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の15件の治験及び調査の実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：治験実施計画書改訂 改訂第6版 (2013.7.1) →改訂7版 (2014.5.30)、症例報告書改訂 改訂第2版 (2012.6.26) →改訂第3版 (2014.6.17)、同意説明文書改訂第3版 (2012.12.5) →第4版 (2014.6.10)、治験実施体制改訂 第31版 (2014.5.13) →第32版 (2014.5.30)、研究期間延長、治験実施期間延長
- 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：試験実施計画書改訂 V/L.01.01.00000 (2012.8.29) →V/L.01.02.00000 (2014.4.23)、研究期間延長、同意説明文書 V/L.01.01.00801 (2012.9.11) →V/L.01.02.00000 (2014.6.20)
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験薬概要書改訂 第02版 (TMX-67TLS) →第03版 (TMX-67TLS)
- 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：説明文書・同意書改訂 第3版 (2014.4.18) →第4版 (2014.6.19)
- 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 Amendments 1 and 2 (2014.2.18) →Amendments 1,2 and 3 (2014.6.1)、治験実施計画書改訂 改訂第2版 (2014.2.18) →改訂第3版 (2014.6.1)、説明文書・同意書改訂 第3版 (2014.4.18) →第

4版 (2014.6.19)

- 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：治験実施計画書（英語版）改訂 Original (2014.1.23) → Revised 01 (2014.4.4)、Amendment 01 (2014.4.4)、治験実施計画書（日本語訳：参考資料）改訂 初版 (2014.1.23) → 改訂第1版 (2014.4.4)、BMS-791325治験薬概要書（英語版）改訂 第7版 (2013.9.28) → 第8版 (2014.4.2)、BMS-791325治験薬概要書（日本語訳：参考資料）改訂 第7版 (2013.9.28) → 第8版 (2014.4.2)、説明文書・同意文書改訂 第1版 (2014.3.24) → 第2版 (2014.6.13)、妊娠および出産の調査に関するお願い改訂 第1.1版 (2014.4.15) → 第2版 (2014.6.13)、治験参加カード（GT-1bの未治療の方）改訂 (2014.5.12) → (2014.6.13)、治験参加カード（IFN治療経験のあるGT-1b、及びGT-1aの方）改訂 (2014.5.12) → (2014.6.13)
- C-26-04 MK-3475の第1相試験、皮膚科学、MSD：治験実施計画書別紙改訂 (2014/4/17) → (2014/6/6)
- C-26-05 E5501(avatrombopag)の第2相試験、内科学第1、エーザイ：同意説明文書改訂 第1版 (2014.5.16) → 第2版 (2014.6.6) → 第2-2版 (2014.7.1)
- P-24-08 リパクレオン顆粒 300 mg分包・リパクレオンカプセル 150 mg特定使用成績調査－慢性膵炎、膵切除等（水嚢胞線維症を除く）による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査－、外科学第1、エーザイ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-25-14 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、整形外科、アステラス製薬：調査分担医師追加

## 【6】終了報告

・以下の2件の調査の終了を確認した。

- P-21-41 ヒト成長ホルモン製剤（ヒューマトロープ特定使用成績調査）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
- P-24-13 レブラミドカプセル 5 mg急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン

## 【7】その他

・事務局より22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-26-05 E5501(avatrombopag)の第2相試験、内科学第1、エーザイ：治験実施計画書別紙改訂 (2014.4.2) → (2014.5.26) → (2014.6.23)

以上