

第 257 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9月9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、小泉修一、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 瀧山嘉久、柴垣直孝、小口敏夫、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第256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について、審査の結果承認した旨の報告が3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：目標とする症例数および契約例数変更

迅速審査日：2014年7月22日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標とする被調査者数(報告書数) 変更

迅速審査日：2014年7月22日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

03 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：目標とする症例数および契約症例数の追加

迅速審査日：2014年8月5日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

・開発中止となった治験についての報告が2件あった。

C-14-05 TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第2相試験、内科学第1、田辺三菱製薬

C-23-10 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102注射用の第II/III相試験、眼科学、参天製薬

【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。(11件)

01 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

02 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-長期使用に関する調査-、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

03 P-24-05 献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)、神経内科学、一般社団法人日本血液製剤機構

04 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

05 P-24-21 プロイメンド特定使用成績調査、外科学第2、小野薬品工業

06 P-25-13 シムジア皮下注200mg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

07 P-25-14 シムジア皮下注200mg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

- 08 P-25-15 MRガイド下集束超音波治療器を用いた子宮筋腫治療の使用成績調査、放射線医学、GEヘルスケア・ジャパン
- 09 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
- 10 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
- 11 P-25-19 ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (全例調査)、小児科学、ゼリア新薬工業

【3】新規申請について：新規調査 4 件

P-26-22 ネクサバル錠 200mg 使用成績調査、外科学第1、バイエル薬品

審査結果：承認

P-26-23 ネクサバル錠 200mg 使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、バイエル薬品

審査結果：承認

P-26-24 オノアクト 特定使用成績調査長期予後に関する調査 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、内科学第2、小野薬品工業

審査結果：承認

P-26-25 アフィニトール錠特定使用成績調査 (結節性硬化症)、小児科学、ノバルティスファーマ

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55件の治験の実施継続を承認した。

- 2889 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02-04版
- 2890 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istol・マイヤーズ：BMS-650032の安全性情報の報告 (2014.6.20) BMS-790052の安全性情報の報告 (2014.6.20)
- 2891 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istol・マイヤーズ：BMS-650032の安全性情報の報告 (2014.6.20)、BMS-790052の安全性情報の報告 (2014.6.20)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告 (2014.6.20)
- 2892 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 2014.6.1～2014.6.15)
- 2893 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 2014.6.16～2014.6.27)
- 2894 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 2014.6.16～2014.6.27)
- 2895 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 (2014.6.12)、(2014.6.16)、(2014.6.19)
- 2896 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）

- 2897 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の安全性情報の報告（2014.7.3）
- 2898 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安全性情報報告（2014.7.3）BMS-791325 FDC安全性情報報告（2014.7.3）
- 2899 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 2900 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（2014.6.23）、（2014.6.26）、（2014.6.30）
- 2901 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：治験薬研究報告書、治験薬研究報告調査報告書（2014.6.20、2014.6.26 報告分）
- 2902 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02-05版
- 2903 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-204-2014019〉(作成日2014.7.2)、〈ALK-204-2014022〉(作成日2014.7.2)、未知・重篤副作用等の症例一覧(集積期間2014.4.17～2014.7.2、作成日2014.7.2)
- 2904 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-204-2014013〉(作成日2014.7.9)、〈ALK-204-2014023〉(作成日2014.7.9)、未知・重篤副作用等の症例一覧(集積期間2014.7.3～2014.7.9、作成日2014.7.9)、治験薬副作用症例報告書(外国)〈ALK-204-2014023〉(作成日2014.7.14)、未知・重篤副作用等の症例一覧(集積期間2014.7.10～2014.7.14、作成日2014.7.14)
- 2905 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の安全性情報の報告（2014.7.11）、BMS-790052の安全性情報の報告（2014.7.11）
- 2906 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安全性情報報告（2014.7.11）、BMS-790052安全性情報報告（2014.7.11）、BMS-791325 FDC安全性情報報告（2014.7.11）
- 2907 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2014.6.30～2014.7.11)、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2014.6.30～2014.7.11）
- 2908 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2014.6.30～2014.7.3)、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2014.6.30～2014.7.3）
- 2909 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（2014.7.7）、（2014.7.14）
- 2910 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の安全性情報の報告（2014.7.16）、BMS-790052の安全性情報の報告

(2014.7.16)

- 2911 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 安全性情報報告 (2014.7.16)、BMS-790052 安全性情報報告 (2014.7.16)、BMS-791325 FDC 安全性情報報告 (2014.7.16)
- 2912 C-26-05 E5501(avatrombopag) の第 2 相試験、内科学第 1、エーザイ：重篤副作用等の症例一覧 (2014/6/6～2014/6/19)、治験薬副作用症例票 (2014/6/6～2014/6/19)
- 2913 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)
- 2914 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 2014.6.16～2014.6.30)
- 2915 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 (2014.7.17)、(2014.7.18)、(2014.7.24)
- 2916 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 2014.7.14～2014.7.16)、治験薬副作用症例報告および治験薬副作用症例票 (機構報告日 2014.7.14～2014.7.16)
- 2917 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 2014.7.4～2014.7.16)、治験薬副作用症例報告および治験薬副作用症例票 (機構報告日 2014.7.4～2014.7.16)
- 2918 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 の安全性情報の報告 (2014.7.24)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.7.24)
- 2919 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 (2014.7.24)、BMS-790052 安全性情報の報告 (2014.7.24)、BMS-791325FDC 安全性情報の報告 (2014.7.24)
- 2920 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 2014.7.1～2014.7.15)
- 2921 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：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、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
- 2922 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-204-2014025>(作成日 2014.7.28)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (集積期間 2014.7.15～2014.7.28、作成日 2014.7.28)
- 2923 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 2014.8.4、対象期間 2014/7/16～2014/7/31)、治験薬副作用症例票
- 2924 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)
- 2925 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 2014.8.5)、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 2014.8.5)
- 2926 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 の安全性情報の報告(2014.8.1)、BMS-790052 の安全性情報の報告(2014.8.1)
- 2927 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 安全性情報報告(2014.8.1)、BMS-790052 安全性情報報告(2014.8.1)、BMS-791325 FDC 安全性情報報告(2014.8.1)
- 2928 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2報)
- 2929 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(2014.7.31)、(2014.8.4)、(2014.8.7)
- 2930 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 2014/5/30～2014/6/26, 2014/6/27～2014/7/10)
- 2931 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 2014/5/30～2014/6/26, 2014/6/27～2014/7/10)、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 2014/5/30～2014/6/12, 2014/6/13～2014/6/26, 2014/6/27～2014/7/10, 2014/7/11～2014/7/24)
- 2932 C-26-04 MK-3475 の第I相試験、皮膚科学、MSD：個別報告(当院症例 第1報)
- 2933 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 の安全性情報の報告(2014.8.8)
- 2934 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 の安全性情報の報告(2014.8.8)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告(2014.8.8)
- 2935 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 2014.7.16～2014.7.31)
- 2936 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-204-2014027>(作成日 2014.8.8)、未知重篤副作用等の症例一覧(集積期間 2014.7.29～2014.8.8、作成日 2014.8.8)
- 2937 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 2014/5/18～2014/5/31、2014/6/1～2014/6/14、2014/6/15～2014/6/28、2014/6/29～2014/7/12)
- 2938 C-26-04 MK-3475 の第I相試験、皮膚科学、MSD：MK-3475 治験安全性情報[個別情報報告](発行日 2014/6/17, 2014/7/2, 2014/7/17, 2014/8/4)
- 2939 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 2014.8.19、対象期間 2014/8/1～2014/8/15)、治験薬副作用症例票
- 2940 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：MK-5172 治験薬安全性情報[年次報告](作成日 2014.8.19)、MK-8742 治験薬安全性情報[年次報告](作成日 2014.8.19)
- 2941 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4報)
- 2942 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：個別報告（当院症例 第2報）

2943 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）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の20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：治験実施体制変更 第32版（2014.5.30）→第33版（2014.7.18）

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：治験実施計画書改訂 第2版（2013.4.5）→第3版（2014.5.30）

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：ゲノム薬理研究についての同意説明文書改訂 第1.0版（2013.6.7）→第2.0版（2014.8.8）

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：治験実施計画書変更文書追加 Version 01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書3(2014.6.27 日作成)

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：治験実施計画書変更文書追加 Version：01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書3(2014.6.27 作成)

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：治験実施計画書変更文書追加 Version：01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書3(2014.6.27 作成)

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：治験薬概要書（ABT-450）改訂 第5版（2013.4.26）→第7版（2014.7.11）、治験薬概要書（ABT-267）改訂 第3版（2013.4.26）→第5版（2014.7.11）

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：治験薬概要書（ABT-450）改訂 第5版（2013.4.26）→第7版（2014.7.11）、治験薬概要書（ABT-267）改訂 第3版（2013.4.26）→第5版（2014.7.11）、添付文書（レベトールカプセル200mg）改訂 第17版（2013.6）→（第18版（2014.7）

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：説明文書・同意文書改訂 第2版（2014.6.13）→第3版（2014.8.16）

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：臨床試験における安全性情報の報告及び治験実施計画書改訂のお知らせ（2014.7.4）作成、安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ（2014.8.18）作成、治験実施計画書（英語版）改訂 Revised 01(2014.4.4) Amendment 01(2014.4.4)→Revised 02(2014.7.23) Amendment 02(2014.7.23)、治験実施計画書（日本語訳参考資料）改訂 改訂第1版（2014.4.4）→改訂第2版（2014.7.23）、被験者への支払に関する資料変更（2014.3.17）→（2014.8.7）、来院回数追加

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：治験薬概要書改訂 Ver.5(2013.11.6)→Ver.6(2014.7.15)

C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：説明文書・同意文書改訂 第1.1版（2014.6.16）→第2版（2014.8.13）

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：調査分担医師追加

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：目標とする被調査者数（調査票数）追加

- 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：調査分担医師削除
- P-24-37 ランマーク皮下注 120 mg 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：調査分担医師追加、調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師追加、調査分担医師削除
- P-26-09 アバスチン点滴静注用 100mg/4ml・400mg/16ml 使用成績調査（悪性神経腫瘍）、脳神経外科学、中外製薬：調査期間延長、登録期間延長、実施要綱改訂（2013.6.26 → 2014.5.23）、治験分担医師追加

【6】終了報告

・以下の4件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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
- P-20-63 ジアゾキシドカプセル 25mg「MSD」特定使用成績調査（長期使用、全例調査）、小児科学、MSD
- 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
- P-25-35 パズクロス点滴静注液 300 mg、500 mg、1000 mg特定使用成績調査、救急集中治療医学、田辺三菱製薬

【7】その他

・事務局より54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-26-03 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：治験実施計画書別冊改訂 第13版（2014.4.1）→第14版（2014.6.17）

以上