

第 259 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11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、平田修司、杉田完爾、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、樋口順子、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 瀧山嘉久、柴垣直孝、小泉修一の各委員

・審議に先立ち第258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7件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-22-25 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、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ
- 05 P-23-24 ビダージェ注射用 100 mg 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、日本新薬
- 06 P-25-34 ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査ー痙性斜頸に関する調査ー(全例調査)、神経内科学、エーザイ
- 07 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

【2】新規申請について：新規治験1件、新規調査5件

C-26-07 注意欠如・多動症患者を対象とした S-877489 の長期投与試験、小児科学、塩野義製薬
審査結果：承認

P-26-32 アブストラル舌下錠使用成績調査、麻酔科学、久光製薬
審査結果：承認

P-26-33 ダクルインザ錠 60 mg/スンベプラカプセル 100 mg 使用成績調査、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ
審査結果：承認

P-26-34 スーグラ錠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-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
審査結果：承認

P-26-36 ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
 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 27 件の治験の実施継続を承認した。

- 2976 C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 のスタチン療法併用第 3 相試験、内科学第 2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン：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（2014.9.24）、治験薬副作用症例票（外国：KK20140036AMG 145001-6, KK20140069AMG 145001-1, KK20140070AMG 145001-1, KK20140071AMG 145001-1, KK20140072AMG 145001-1, KK20140073AMG 145001-1, 国内：IK20140045AMG 145001-5）
- 2977 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（2014.9.17）（調査単位期間 2013.07.27～2014.07.26）
- 2978 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（2014.9.17）（調査単位期間 2013.07.27～2014.07.26）
- 2979 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：S-877489 個別報告共通ラインリスト 第 02-07 版、S-877489 国内第 2 相臨床試験成績（速報）
- 2980 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 2014.9.1～2014.9.15）
- 2981 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-791325 FDC の国内緊急安全性情報の報告（2014.9.25）
- 2982 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（2014.9.26）
- 2983 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（2014.9.26）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.9.26）
- 2984 C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 のスタチン療法併用第 3 相試験、内科学第 2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン 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（2014.9.30）、治験薬副作用症例票（外国：KK20140055AMG 145001-3, KK20140064AMG 145001-3, KK20140066AMG 145001-2, KK20140068AMG 145001-2, 国内：IK20140075AMG 145001-1）
- 2985 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 2014.10.3、対象期間 2014/9/16～2014/9/30）、治験薬副作用症例票
- 2986 C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 のスタチン療法併用第 3 相試験、内科学第 2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン：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（2014.10.6）、治験薬副作用症例票（外国：KK20140063AMG 145001-2, KK20140076AMG 145001-1, KK20140077AMG 145001-1, KK20140078AMG 145001-1, KK20140079AMG 145001-1, 国内：IK20140075AMG 145001-2）
- 2987 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（2014.10.2）、BMS-650032 の安全性情報の報告

(2014.10.2)

- 2988 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 (2014.10.2)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.10.2)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2014.10.2)
- 2989 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 2 報)
- 2990 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 3 報)
- 2991 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)
- 2992 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 2014.9.1～2014.9.15)
- 2993 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 (2014.10.10)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.10.10)
- 2994 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 (2014.10.10)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.10.10)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2014.10.10)
- 2995 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 2014/8/24～2014/9/6)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2014/9/7～2014/9/20)
- 2996 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 2014.10.17、対象期間 2014/10/1～2014/10/15)、治験薬副作用症例票
- 2997 C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 のスタチン療法併用第 3 相試験、内科学第 2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン：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 (2014.10.15)、治験薬副作用症例票 (外国)
- 2998 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 2014/10/3)、(発行日 2014/10/17)、MK-3475 治験安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2014/10/3)、(発行日 2014/10/17)
- 2999 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「個別報告」 (発行日 2014.10.3)、MK-8742 治験薬安全性情報「個別報告」 (発行日 2014.10.3)
- 3000 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)
- 3001 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 (写)、治験薬 研究報告 調査報告書 (写)
- 3002 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 9 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 34 版 (2014.9.12)→第 35 版 (2014.10.24)

- 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：説明文書・同意書改訂 第 4 版（2014.4.16）→第 5 版（2014.10.21）、被験者のみなさまへ改訂（2014.4.16）→（2014.10.21）、治験分担医師追加、治験分担医師削除、研究期間延長、治験実施期間延長
- 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：治験実施計画書（英語）改訂 第 4 版（2013.10.15）→第 6 版（2014.1.14）、治験実施計画書（日本語）改訂 改訂第 6 版（2013.11.14）→改訂第 6 版（2014.8.29）治験責任医師変更、治験分担医師削除
- 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書（英語版） Revised 02（2014.7.23）→Revised 03（2014.9.22）、治験実施計画書（英語版） Amendment 03（2014.9.22）、治験実施計画書（日本語訳：参考資料） 改訂第 2 版（2014.7.23）→改訂第 3 版（2014.9.22）、説明文書・同意書 第 4 版（2014.9.9）→第 5 版（2014.10.30）
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：説明文書・同意書改訂 第 2 版（2014.8.13）→第 3 版（2014.10.28）、治験分担医師追加、治験分担医師削除
- 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：治験薬概要書改訂 第 2 版（2014.5.26）→第 3 版（2014.9.8）
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査数（調査票数）追加
- 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：目標とする被調査数（調査票数）追加

【5】終了報告

- ・以下の 2 件の調査の終了を確認した。

- P-21-54 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬、関節症性乾癬における全例調査）、皮膚科学、エーザイ
- 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

【6】その他

- ・事務局より 19 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 5 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

- 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：試験実施計画書プロトコルマネジャー情報削除
- 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：治験実施計画書別紙 1 改訂 第 7 版（2014.3.11）→第 8 版（2014.9.25）
- 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：治験実施計画書別紙改訂 第 5 版（2014.8.7）→第 6 版（2014.10.2）
- 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 Ver.14（2014.6.17）→Ver.15（2014.9.10）

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：治験実施計画書別紙 1 改訂 (2014.9.1)→(2014.10.14)

以上