

第 260 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12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、瀧山嘉久、平田修司、杉田完爾、會田 薫、石原 裕、小口敏夫、寺島朝子、寺松剛、奥村直史、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 小泉修一、藤原真史、樋口順子、高柳理早の各委員

- ・審議に先立ち増山委員長より新規委員の紹介があった。第259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1件あった。

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: 目標とする症例数及び契約症例数追加

迅速審査日: 2014年11月25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1件の実施継続を承認した。

P-25-33 メサペイン5mg・10mg使用成績調査(全例調査)、麻酔科学、テルモ

【3】新規申請について

C-26-08 急性心不全患者を対象としたRLX030の第3相試験、内科学第2、ノバルティスファーマ

審査結果: 承認

C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

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

P-26-37 ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正富山医薬品

審査結果: 承認

P-26-38 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)、内科学第3、MSD

審査結果: 承認

P-26-39 ルセンティス硝子体内注射液、硝子体内注射用キット特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて投与した患者における長期安全性・有効性の検討】、眼科学、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26件の治験の実施継続を承認した。

- 3003 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(2014.10.17)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.10.17)
- 3004 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(2014.10.17)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.10.17)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2014.10.17)
- 3005 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(2014.10.24)
- 3006 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(2014.10.24)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2014.10.24)
- 3007 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(2014.10.28)、治験薬副作用症例票
- 3008 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02-08版
- 3009 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)
- 3010 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-204-2014033〉(作成日2014.10.31)、未知・重篤副作用等の症例一覧(集積期間2014.9.10～2014.10.31、作成日2014.10.31)
- 3011 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2014.11.5、対象期間2014/10/16～2014/10/31)、治験薬副作用症例票
- 3012 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(2014.10.31)
- 3013 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(2014.10.31)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2014.10.31)
- 3014 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)
- 3015 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(2014.11.7)、治験薬副作用症例票
- 3016 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(2014.11.7)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.11.7)
- 3017 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

(2014.11.7)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.11.7)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2014.11.7)

- 3018 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(外国)(報告対象期間2014/09/05~2014/10/30)
- 3019 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(外国)(報告対象期間2014/9/5~2014/10/30)、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2014/9/5~2014/10/30)
- 3020 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)
- 3021 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2014.11.18)、MK-8742 治験薬安全性情報「個別報告」(発行日2014.11.18)
- 3022 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2014/9/21~2014/10/4)、未知・重篤副作用等の症例一覧(対象期間2014/10/5~2014/10/18)
- 3023 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2014.11.18、対象期間2014/11/1~2014/11/15)、治験薬副作用症例票
- 3024 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2014/11/5)、MK-3475 治験安全性情報【個別情報報告】(発行日2014/11/18)、MK-3475 治験安全性情報【サマリー報告】(発行日2014/11/5)、MK-3475 治験安全性情報【サマリー報告】(発行日2014/11/18)、MK-3475 治験安全性情報【措置報告】(発行日2014/11/18)、レター「Emerging Safety Information」(英・日)(2014/10/24)、Emerging Safety Information Cover Letter(英・日)(2014/10/31)
- 3025 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)
- 3026 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)
- 3027 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)
- 3028 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3報)

【5】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-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/L01.02.00000(2014.4.23)→V/L01.03.00000(2014.9.12)、同意説明文書改訂 V/L01.02.00801(2014.6.20)→V/L01.03.00801(2014.11.21)
- 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:同意説明文書改訂 第3.0版(2013.12.13)→第4.0版(2014.11.21) ゲノム薬理研究についての同意説明文書改訂 第2.0版(2014.8.8)→第2.1版(2014.11.21)
- 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:ノービア錠100mg添付文書改訂 第5版(2013.4改訂)→第6版(2014.10改訂)

- 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：ノービア錠 100mg 添付文書改訂 第 5 版（2013.4 改訂）→第 6 版（2014.10 改訂）
- 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：治験実施計画書改訂 第 1 版（2014.9.24）→第 2 版（2014.10.29）、同意説明文書・新規登録患者用改訂 第 1 版（2014.10.20）→第 2 版（2014.11.10）、アセント文書・中学生用/新規登録患者用改訂 第 1 版（2014.10.20）→第 2 版（2014.11.10）
- 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：目標とする被調査数（調査票数）追加
- P-23-10 ステララ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ：調査責任医師変更
- P-25-43 エムラクリーム使用成績調査、皮膚科学、佐藤製薬、調査責任医師変更、調査分担医師追加、調査分担医師削除
- 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：調査責任医師変更

【6】終了報告

・以下の 6 件の調査及び調査の終了を確認した。

- 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
- P-22-57 トレアキシン点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ
- P-22-58 トレアキシン点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（長期観察調査）、血液・腫瘍内科学、エーザイ
- 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
- P-24-38 サレドカプセル 50・100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）、血液・腫瘍内科学、藤本製薬
- P-25-12 スープレン吸入麻酔液使用成績調査、麻酔科学、バクスター

【7】その他

・事務局より 25 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（2014/8/29）→（2014/10/31）

以上