

第 261 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 2015年1月13日(火) 17時30分～18時30分

場所 医学部院生研究棟6階セミナー室

出席者 増山敬祐、會田 薫、石原 裕、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 瀧山嘉久、平田修司、杉田完爾、小泉修一、奥村直史、高柳理早、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第260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-26-09 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

確認日：2014年12月24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1件あった。

C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

審査内容：当初契約症例数追加

迅速審査日：2014年12月22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8件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査（全例調査）、放射線医学、ジェンザイムジャパン

03 P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ

04 P-23-42 ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、泌尿器科学、中外製薬

05 P-24-24 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、内科学第2、ファイザー

06 P-24-25 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、外科学第2、ファイザー

07 P-25-39 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬

08 P-25-43 エムラクリーム使用成績調査、皮膚科学、佐藤製薬

【3】新規申請について

C-26-10 局面型乾癬患者を対象としたCNT01959の第3相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ

審査結果：承認

P-26-40 フィズリン錠30mg使用成績調査、内科学第2、大塚製薬

審査結果：承認

P-26-41 トレリーフ特定使用成績調査（50mg長期）、神経内科学、大日本住友製薬

審査結果：承認

P-26-42 ネシーナ錠 特定使用成績調査「2型糖尿病血糖降下薬（インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等）併用」、内科学第3、武田薬品工業

審査結果：承認

P-26-43 カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査（高齢者に関する調査）、内科学第3、田辺三菱製薬

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23件の治験の実施継続を承認した。

- 3029 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（2014.11.14）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.11.14）
- 3030 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（2014.11.14）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.11.14）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2014.11.14）
- 3031 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02-09版
- 3032 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2014.11.15～2014.11.21）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（機構報告日2014.11.21）
- 3033 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（2014.11.21）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.11.21）
- 3034 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（2014.11.21）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.11.21）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2014.11.21）
- 3035 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（2014.11.21）治験薬副作用症例票
- 3036 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：S-877489個別報告共通ラインリスト第02-09版
- 3037 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2014.12.2、対象期間2014/11/16～2014/11/30）、治験薬副作用症例票
- 3038 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（2014.11.28）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.11.28）
- 3039 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（2014.11.28）、BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.11.28）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.11.28）
- 3040 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（2014.12.4）、治験薬副作用症例票
- 3041 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 2014.11.29～2014.12.5）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（機構報告日 2014.12.4～2014.12.5）
- 3042 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：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 2014/10/31～2014/11/13）
- 3043 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）
- 3044 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 2014/10/19～2014/11/1）、未知・重篤副作用等症例一覧（対象期間 2014/11/2～2014/11/15）
- 3045 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（2014.12.8）、BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.12.8）
- 3046 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（2014.12.8）、BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.12.8）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.12.8）
- 3047 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）
- 3048 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：緊急報告を行った重篤な有害事象（2014.12.1）
- 3049 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：緊急報告を行った重篤な有害事象（2014.12.1）
- 3050 C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：MK-3475 治験薬安全性情報 [個別情報報告] 及びラインリスト 2014.12.2 作成、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] 2014.12.2 作成
- 3051 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 2014.12.2）、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2014.12.2）、MK-5172 治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2014.12.17）、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2014.12.17）

【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：治験分担医師削除
- 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：BMS-790052 治験薬概要書（英語版）第8版（2013.11.13）→第9版（2014.11.12）
- 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：治験実施計画書 版1.6（2013.2.21）→版1.7（2014.11.4）
- 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 第3版（2014.5.30）→第4版（2014.12.1）
- 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：同意説明文書・同意書 Ver.03.01.022（2014.3.25）→Ver.04.01.022（2014.12.17）
- 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：同意説明文書・同意書 Ver.03.01.011（2014.3.25）→Ver.04.01.011（2014.12.17）
- 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：Protocol Amendment 4（2013.7.16）→Protocol Superseding Amendment 5（2014.9.18）、Country-specific protocol supplement Protocol Supplement for Japan Supplement version #3（2014.10.9）、治験実施計画書 第2版（2013.8.12）治験実施計画書補遺 第3版（2013.8.12）→治験実施計画書 第3版（2014.10.30）、国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 Ver.5.0（2014.6.9）→Ver.6.0（2014.11.7）、AMG145治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1 Ver.6.0(2014.4.1)→Ver.7.0（2014.11.7）、説明文書・同意書 第1.1版（2013.11.20）→第2版（2014.12.15）、Investigator's Brochure：Edition7.0（2013.5.8）→Edition8.0（2014.9.22）、治験薬概要書 第7版（2013.5.8）→第8版（2014.9.22）、被験者負担軽減費の支払いに関する資料（2013.9.25）→（2014.12.15）、治験薬AMG145に係る補償制度の概要（2013.9.25）→（2014.11.6）、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について（2013.9.25）→（2014.11.6）、保険契約証明書（写）（2012.3.29）→（2014.9.26）、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：治験実施計画書別紙 第2版（2014.1.20）→第3版（2014.11.28）
- 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：安全性に関わる治験実施計画書改訂のおしらせ（2014.11.21）、BMS-790052 治験薬概要書（英語版）第8版（2013.11.13）→第9版（2014.11.12）、治験実施計画書（英語版）Revised03（2014.9.22）→Revised04（2014.11.25）・Amendment04（2014.11.25）、治験実施計画書（日本語訳、参考資料）改訂第3版（2014.9.22）→改訂第4版（2014.11.25）、説明文書・同意書 第5版（2014.10.30）→第6版（2014.12.18）
- 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 第2版（2014.6.9）→第4版（2014.11.12）、同意説明文書（パート2）MK-5172用量50mg用 第1版（2014.12.4）、同意説明文書（パート2）MK-5172用量100mg用 第1版（2014.12.4）、MK-8742 治験薬概要書 第2版（2014.5.26）→第3版（2014.11.17）、治験IDカード（盲検期）第1版→第2版、治験IDカード（非盲検期）第1版→第2版、治験分担医師追加
- 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：研究期間延長
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5mg特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-26-07 ノイアート静注用500単位DIC（汎発性血管内凝固症候群）特定使用成績調査、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構：目標とする被調査者数（調査票数）追加

P-26-23 ネクサバール錠 200mg 使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、バイエル薬品：目標とする被調査者数（調査票数）追加

【6】終了報告

・調査の終了を確認した。（7件）

P-20-30 レバチオ錠20mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－（プロトコールNo：A1481263）、小児科学、ファイザー

P-21-15 タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ

P-21-50 ノルディトロピン特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）－、小児科学、ノボノルディスクファーマ

P-22-55 トーリセル点滴静注液 25 mg特定使用成績調査－全例調査－ [Protocol ID:B1771015]、泌尿器科学、ファイザー

P-24-19 イクセロンパッチ使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ

P-24-32 ベタニス錠 25 mg・50 mg使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

P-25-40 カンサイダス点滴静注用 50 mg、70 mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD

【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 2 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

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：治験実施計画書別紙 2 改訂（2014.9.19）→（2014.12.5）

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：治験実施計画書別紙改訂 第 6 版（2014.10.2）→（2014.12.3）

以上