

## 第 262 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2月10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、石原 裕、小泉修一、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、奥村直史、高柳理早、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第261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、調査の実施状況を確認し以下の2件の実施継続を承認した。

01 P-24-33 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン

02 P-25-42 インライタ錠使用成績調査、泌尿器科学、ファイザー

## 【2】新規申請について

・新規申請があった調査の実施の可否について審議を行い、以下の結果とした。(1件)

P-26-46 イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬  
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28件の治験の実施継続を承認した。

3052 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2014.12.17、対象期間2014/12/1～2014/12/15)、治験薬副作用症例票、治験安全性最新報告概要(2014.12.17)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

3053 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(2014.12.12)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.12.12)

3054 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(2014.12.12)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.12.12)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2014.12.12)

3055 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(2014.12.17)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.12.17)

3056 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(2014.12.17)、BMS-650032の安全性情報の報告(2014.12.17)

3057 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（2014.12.19）、治験薬副作用症例票
- 3058 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02-10版
- 3059 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02-10版
- 3060 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2014.12.25、対象期間2014/12/16～2014/12/22）、治験薬副作用症例票
- 3061 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（2014.12.24）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.12.24）
- 3062 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（2014.12.24）、BMS-650032の安全性情報の報告（2014.12.24）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2014.12.24）
- 3063 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2015.1.7、対象期間2014/12/23～2015/1/5）、治験薬副作用症例票
- 3064 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（2015.1.5）
- 3065 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（2015.1.5）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.1.5）
- 3066 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（2015.1.6）、治験薬副作用症例票
- 3067 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2014/10/31～2015/01/01）
- 3068 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2014/10/31～2015/01/01）、リバビリן 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2014/11/14～2015/01/01）
- 3069 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・重篤副作用等症例一覧（2015.1.13）、治験薬副作用症例票
- 3070 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2015.1.19、対象期間2015/1/6～2015/1/15）、治験薬副作用症例票
- 3071 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（2015.1.14）、BMS-650032の安全性情報の報告

(2015.1.14)

- 3072 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 (2015.1.14)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2015.1.14)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2015.1.14)
- 3073 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 2014/11/16～2014/11/29)、(対象期間 2014/11/30～2014/12/13)
- 3074 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 2014.12.25、2015.1.7、2015.1.19) MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2014.12.25、2015.1.7、2015.1.19)
- 3075 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 (作成日 2014.12.17、2014.12.25、2015.1.7)、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (作成日 2014.12.17、2014.12.25、2015.1.7)
- 3076 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、治験薬 研究報告 調査報告書 (2014.12.27 報告分)
- 3077 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：個別報告 (当院症例第 1 報)
- 3078 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：個別報告 (当院症例第 2 報)
- 3079 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：個別報告 (当院症例第 3 報)

#### 【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 12 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：治験実施計画書改訂 改訂第 7 版 (2014.5.30) → 改訂第 8 版 (2014.12.18)、同意説明文書補遺 (2015.1.20) 追加
- 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：治験分担医師削除
- 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：説明文書・同意文書改訂 第 1 版① 2014.11.21 作成→第 1.2 版① 2015.1.27 作成
- P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ：研究期間延長
- 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：目標とする被調査者数 (調査票数) 追加
- 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、目標とする被調査者数 (調査票数) 追加
- P-24-41 ギリアデル脳内留置剤 7.7 mg 使用成績調査 (全例調査)、脳神経外科学、エーザイ：治験分担医師削除
- P-26-09 アバスチン点滴静注用 100mg/4ml・400mg/16ml 使用成績調査 (悪性神経膠腫)、脳神経外科学、中外製薬：調査分担医師削除
- P-26-14 ギリアデル脳内留置剤 7.7mg 特定使用成績調査－悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査－、脳神経外科学、エーザイ：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除

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：調査分担医師削除

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：調査分担医師削除

#### 【5】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(2件)

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

P-23-38 ティーエスワン特定使用成績調査ティエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討－治癒切除不能進行・再発胃癌－、外科学第1、大鵬薬品工業

#### 【6】その他

・事務局より24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-26-10 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：治験実施体制変更(2014.10.27)→(2014.12.19)

以上