

第 263 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3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、寺松 剛、藤原真史、奥村直史、神山由美、萩原千代子、小林 充の各委員

欠席者 瀧山嘉久、樋口順子、高柳理早の各委員

- ・審議に先立ち第262回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。
- ・委員長より寺松委員を委員長代理とする件について提案があり了承された。

【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8件の実施継続を承認した。

- 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
- 02 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
- 03 P-22-48 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、整形外科学、エーザイ
- 04 P-22-56 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、神経内科学、エーザイ
- 05 P-23-43 タブロス点眼液0.0015%特定使用成績調査(正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に関する調査)、眼科学、参天製薬
- 06 P-24-37 ランマーク皮下注120mg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
- 07 P-25-01 リコモジュリン点滴静注用12800汎発性血管内血液凝固症(DIC)特定使用成績調査(劇症肝炎のDICに対する調査)、内科学第1、旭化成ファーマ
- 08 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

【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。(3件)

P-27-01 アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓栓性肺高血圧症)、内科学第2、バイエル薬品
審査結果:承認

P-27-02 ボルベン輸液6%使用成績調査、麻酔科学、大塚製薬工場
審査結果:承認

P-27-03 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、内科学第3、エーザイ
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17件の治験の実施継続を承認した。

3080 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（SAE089：2015.1.27）、治験薬副作用症例票
- 3081 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02-11版
- 3082 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2015.2.3、対象期間2015/1/16～2015/1/31）、治験薬副作用症例票
- 3083 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（2015.1.29）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.1.29）
- 3084 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（2015.1.29）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.1.29）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.1.29）
- 3085 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（2015.2.5）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.2.5）
- 3086 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（2015.2.5）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.2.5）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.2.5）
- 3087 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2015/1/2～2015/1/15、2015/1/16～2015/1/29）
- 3088 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2015/1/2～2015/1/15、2015/1/16～2015/1/29）、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2015/1/2～2015/1/15、2015/1/16～2015/1/29）、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 第1回（2015.1.13）（調査単位期間2013.11.18～2014.11.17）
- 3089 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（SAE090:2015.2.10）、治験薬副作用症例票
- 3090 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2014/12/14～2014/12/27）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2014/12/28～2015/1/10）、未知・重篤副作用症例一覧（対象期間2015/1/11～2015/1/24）
- 3091 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2015.2.17、対象期間2015/2/1～2015/2/15）、治験薬副作用症例票
- 3092 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2015.2.3）、MK-8742 治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2015.2.3）

- 3093 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：個別報告共通ラインリスト（2014.11.12、11.27、12.10、12.25、2015.1.7、1.28）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2014.11.6、11.11、11.13、11.18、11.21、11.25、12.8、12.19、12.24、12.25、2015.1.21、1.22 機構報告分）、治験安全性最新報告概要
- 3094 C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2015.1.19）、（2015.2.3）
- 3095 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）
- 3096 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）

【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：治験実施体制 第35版（2014.10.24）→第36版（2015.2.9）
- 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：治験実施期間延長、研究期間延長、ポイント追加、来院回数追加、治験実施計画書 第03版（2013.6.25）→第04版（2014.11.13）、治験実施計画書別添1 第2版（2013.2.16）→第3版（2015.2.9）、被験者負担軽減謝金計算書（2012.8.23）→（2015.2.24）、同意説明文書・同意書 第4.0版（2013.7.13）→第5.0版（2015.2.24）、治験中止後の追跡調査に関する説明文書及び意思確認書 第1.0版（2015.2.24）追加、治験薬概要書 第12版（2013.9.11）→第13版（2014.9.9）
- C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：治験薬概要書（英語版）第17版 補遺1（2015.1.13）追加、治験薬概要書（日本語訳）第17版 補遺1（2015.1.13）追加
- 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：治験薬概要書 第2版（2014.2.17）→第3版（2015.2.3）
- 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：被験者募集リーフレット作成
- P-20-48 ノベルジンカプセル 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、アルフレッサファーマ：調査依頼者変更
- P-20-48 ノベルジンカプセル 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、アルフレッサファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25mg 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、血液・腫瘍内科学、サノフィ：研究期間延長
- P-22-56 アリセプト 特定使用成績調査－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－、神経内科学、エーザイ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-29 ペガシス皮下注/コペガス錠使用成績調査（C型代償性肝硬変の患者に対する調査）、内科学第1、中外製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師追加
- P-26-06 アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査（全例調査）、脳神経外科学、ノーベルファーマ：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。(6件)

- 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
- P-22-60 献血ノンスロン 1500 注射用の特定使用成績調査(投与前 ATIII 活性低値症例)、血液・腫瘍内科学、日本製薬
- P-22-61 献血ノンスロン 1500 注射用の特定使用成績調査(投与前 ATIII 活性低値症例)、救急集中治療医学、日本製薬
- P-23-44 ペガシス皮下注 90 μ g/コペガス錠 200 mg 特定使用成績調査(C型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察)、内科学第1、中外製薬
- P-24-08 リパクレオン顆粒 300 mg 分包・リパクレオンカプセル 150 mg 特定使用成績調査-慢性膵炎、膵切除等(水嚢胞線維症を除く)による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査-、外科学第1、エーザイ
- P-25-32 デイレグラ配合錠使用成績調査-アレルギー性鼻炎、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、サノフィ

【6】 その他

・ 事務局より 31 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上