

第 264 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4月14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、石原 裕、江幡重人、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、中村享史、高柳理早、神山由美、甲田寿美子、萩原千代子の各委員

欠席者 小泉修一、小林 充の各委員

- ・ 審議に先立ち委員長の選出が行われ、互選の結果、増山委員が委員長に選出された。また増山委員長より委員長代理として鈴木委員が指名された。
- ・ 第263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-23-05 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第3、協和発酵キリン

02 P-26-01 ノウリアスト錠 20mg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

【2】新規申請について

- ・ 新規申請があった治験及び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。(治験3件、調査1件)

C-27-01 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第3相試験、神経内科学、大日本住友製薬

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

C-27-02 アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたDUPILUMAB単剤療法の第3相検証的試験、皮膚科学、サノフィ

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

C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内注射の有効性と安全性を評価する第4相試験、眼科学、バイエル薬品

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-27-06 リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－、内科学第2、第一三共
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31件の治験の実施継続を承認した。

3097 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（2015.2.13）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.2.13）
- 3098 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（2015.2.13）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.2.13）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.2.13）
- 3099 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、アステラス・アムジェン・バイオフーマ：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（SAE091：2015.2.17）、治験薬副作用症例票、治験薬 外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 調査報告書（報告日2015.2.10）、PRAC recommendations on signals-Adopted at the PRAC meeting of 6-9 January 2015（23 January 2015）
- 3100 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：治験安全性最新報告概要（第5回）（作成日2015.2.12）、重篤副作用等の症例一覧（集積期間2014.5.25～2014.12.26、作成日2014.12.26）
- 3101 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：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（機構報告外）（対象期間2015.2.4～2015.2.13）
- 3102 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03-01版
- 3103 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（2015.2.20）
- 3104 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（2015.2.20）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.2.20）
- 3105 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：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（機構報告外）（対象期間2015.2.12）
- 3106 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：INC424（ジャカビ錠5mg）の海外未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関する報告（H27.3.2）、別紙 本件の経緯及び対応、当該安全性情報についての社内見解（Original（英文February 27,2015）及び和訳）、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（機構報告外）（対象期間2014.7.4～2015.1.31）
- 3107 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：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（機構報告外）（対象期間2015.2.17～2015.2.18）
- 3108 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（2015.3.6）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.2.25）
- 3109 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（2015.2.27）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.2.27）
- 3110 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

- (2015.2.27)、BMS-650032の安全性情報の報告(2015.2.27)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2015.2.27)
- 3111 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、アステラス・アムジェン・バイオフーマ：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(SAE092：2015.3.3)、治験薬副作用症例票
- 3112 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：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(機構報告外)(対象期間2015.3.4~2015.3.5)
- 3113 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2015/1/30~2015/2/12、2015/2/13~2015/2/26)
- 3114 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2015/1/30~2015/2/12、2015/2/13~2015/2/26)、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2015/1/30~2015/2/12、2015/2/13~2015/2/26)
- 3115 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(2015.3.6)、BMS-650032の安全性情報の報告(2015.3.6)
- 3116 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(2015.3.6)、BMS-650032の安全性情報の報告(2015.3.6)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2015.3.6)
- 3117 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2015.3.3)、MK-8742 治験薬安全性情報[個別報告](発行日2015.3.3)、MK-5172 治験薬安全性情報[個別報告](発行日2015.3.17)、MK-8742 治験薬安全性情報[個別報告](発行日2015.3.17)
- 3118 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2015/1/25~2015/2/7)、未知・重篤副作用等の症例一覧(対象期間2015/2/8~2015/2/21)
- 3119 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：INC424(ジャカビ錠5mg)の海外未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関する続報(H27.3.18)、添付資料1：情報伝達遅延が発生した副作用の内訳及び社内評価結果、添付資料2：情報伝達遅延が発生した副作用の内訳(未知・重篤な副作用)、添付資料3：情報伝達遅延が発生した副作用の内訳(死亡例)
- 3120 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2015.3.17、対象期間2015/3/1~2015/3/15)、治験薬副作用症例票
- 3121 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[サマリー報告]作成日2015.2.17、2015.3.3、MK-3475 治験薬安全性情報[個別情報報告]作成日2015.2.17、2015.3.3
- 3122 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(2015.3.13)

- 3123 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（2015.3.13）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2015.3.13）
- 3124 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、アステラス・アムジェン・バイオフーマ：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（SAE093:2015.3.17）、治験薬副作用症例票
- 3125 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：治験安全性最新報告概要（写）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3126 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：治験安全性最新報告概要（写）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3127 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 03-02 版

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 20 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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-650032 治験薬概要書（英語版）：第 7 版（2013.12.12）→第 8 版（2014.12.9）
- 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：治験薬概要書（英語）Edition4（2013.6.27）→Edition5（2014.10.10）、治験薬概要書（日本語）第 5 版（2013.9.17）→第 6 版（2014.12.25）、治験薬概要書 Clarification Letter（2013.7.18）→治験薬概要書 Clarification Letter（英語）（2014.12.11）・治験薬概要書 Clarification Letter（日本語）（2014.12.25）、同意説明文書：第 4.0 版（2014.11.21）→第 5.0 版（2015.3.23）
- 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-650032 治験薬概要書（英語版）第 7 版（2013.12.12）→第 8 版（2014.12.9）
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：説明文書・同意書 第 3 版（2014.10.28）→第 4 版（2015.3.18）、治験薬概要書 第 4 版（2014.3.24）→第 5 版（2015.1.23）、治験薬概要書追補 第 4 版（2014.3.24）→第 5 版（2015.1.23）
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：治験分担医師追加
- 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：説明文書・同意書改訂 第 1.2 版①（2015.1.27）→第 1.3 版①（2015.3.31）
- 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：治験実施計画書改訂 改訂 2 版（2014.8.21）→改訂 3 版（2015.3.2）
- C-26-09 FCU-08 の第 II 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験薬概要書 第 2 版（2014.8.26）→第 3 版（2015.3.10）
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査－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－造血幹細胞移植の前治療、小児科学、サノフィ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-01 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、

内科学第3、帝人ファーマ：調査責任医師変更

- P-23-02 献血ベニロン-I 使用成績調査（チャージ・スト劳斯症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、皮膚科学、帝人ファーマ：調査分担医師追加、目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-24-37 ランマーク皮下注 120 mg 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：調査分担医師削除
- P-25-16 エクア錠特定使用成績調査（V-GOLD）、内科学第3、ノバルティスファーマ：調査責任医師変更
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査責任医師変更
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師削除
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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。（10件）

- C-26-05 E5501(avatrombopag) の第2相試験、内科学第1、エーザイ
- P-21-14 スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ
- 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
- P-22-50 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、大日本住友製薬
- P-23-37 リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査「閉経前乳癌：QOL 調査」、外科学第1、武田薬品工業
- P-24-39 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、大日本住友製薬
- P-25-13 シムジア皮下注 200 mg シリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
- P-25-14 シムジア皮下注 200 mg シリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査、整形外科、アステラス製薬
- 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
- P-26-21 スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、内科学第3、アステラス製薬

【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。
 ・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-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：中央検査機関の名称変更 ICON Central Laboratories, Inc → ICON Laboratory Services, Inc
- 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の変更 第8版（2014.9.25）→第9版（2015.1.16）

以上