

## 第 265 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5月12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、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、小林 充の各委員

欠席者 瀧山嘉久、平田修司、小泉修一の各委員

・審議に先立ち第264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2件あった。

01 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

確認日：2015年4月30日 確認者：増山委員長

02 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

確認日：2015年5月1日 確認者：増山委員長

### 【2】継続審査（治験実施状況報告）

・継続審査が行われ、治験及び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-26-03 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

02 C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

03 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用  
に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ

04 P-22-42 クロザリル錠 25mg・100mg特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティ  
スファーマ

05 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

06 P-23-02 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）、皮膚科学、帝人ファーマ

07 P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、  
小児科学、JCR ファーマ

08 P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ

### 【3】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1件、調  
査1件）

C-27-04 日本人血管新生緑内障患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内注射の第3相試験、眼科学、

## バイエル薬品

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-27-08 AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査、小児科学、セント・ジュート・メディカル

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22件の治験の実施継続を承認した。
- 3128 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2015.3.10）
- 3129 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（2015.3.20）
- 3130 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（2015.3.20）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.3.20）
- 3131 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（2015.3.27）
- 3132 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（2015.3.27）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.3.27）
- 3133 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（SAE094:2015.3.31）、治験薬副作用症例票
- 3134 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（2015.4.1）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.3.10、2015.3.12、2015.3.13、2015.3.16）
- 3135 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2015.4.2、対象期間2015/3/16～2015/3/31）、治験薬副作用症例票
- 3136 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（外国）〈ALK-204-2014033〉（作成日2015.4.1）、未知・重篤副作用等の症例一覧（集積期間2014.11.1～2015.4.1、作成日2015.4.1）
- 3137 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（機構報告分）（対象期間2015.3.27）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、および治験薬 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（報告作成日2015.3.24）、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2015.2.16～2015.4.2）
- 3138 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（2015.4.8）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.3.19、2015.3.23、2015.3.25、2015.3.26、2015.3.27、2015.3.30、2015.3.31、

2015.4.1)

- 3139 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 (2015.4.3)
- 3140 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 (2015.4.3)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告 (2015.4.3)
- 3141 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2015.3.17、2015.4.2)、MK-3475治験薬安全性情報 [個別情報報告] (作成日2015.3.17、2015.4.2)、MK-3475治験薬安全性情報 [月次報告] (作成日2015.3.17) (調査単位期間2014/1/7～2015/1/6)
- 3142 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2015.4.2)、MK-8742治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2015.4.2)
- 3143 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2015/2/22～2015/3/7)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間2015/3/8～2015/3/21)
- 3144 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、アヅヴィ合同会社：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2015/2/27～2015/3/12、2015/3/13～2015/3/26)、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 第5回 (2015.3.17) (調査単位期間2014.1.21～2015.1.20)
- 3145 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：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2015/2/27～2015/3/12、2015/3/13～2015/3/26)、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2015/2/27～2015/3/12、2015/3/13～2015/3/26)、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 第5回 (2015.3.17) (調査単位期間2014.1.21～2015.1.20)
- 3146 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 (2015.4.10)
- 3147 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 (2015.4.10)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告 (2015.4.10)
- 3148 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03-03版
- 3149 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2015.4.16、対象期間2015/4/1～2015/4/14)、治験薬副作用症例票

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の13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-790052 治験薬概要書 第9版 (2014.11.12) → 第9版 (2014.11.12) Addendum 01

- (2015.2.23)、BMS-790052 治験薬概要書 (日本語訳 参考資料) 第9版 (2014.11.12) → 第9版 (2014.11.12) Addendum 01 (2015.2.23)
- 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：治験実施計画書 国内追加事項 Ver.6.0 (2014.11.7) → Ver.7.0 (2015.4.1)、治験実施計画書 国内追加事項 別紙1 Ver.7.0 (2014.11.7) → Ver.8.0 (2015.4.1)、治験分担医師削除
- C-26-02 ダクラタビル/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 治験薬概要書 第9版 (2014.11.12) → 第9版 (2014.11.12) Addendum 01 (2015.2.23)、BMS-790052 治験薬概要書 (日本語訳 参考資料) 第9版 (2014.11.12) → 第9版 (2014.11.12) Addendum 01 (2015.2.23)
- C-26-02 ダクラタビル/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-791325 治験薬概要書 (英語版) 第8版 (2014.4.2) → 第9版 (2015.3.25)
- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：治験実施計画書 別紙 作成日 (2014/9/1) → (2015/2/2)
- 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、治験分担医師追加
- C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験実施計画書 Version 1.0 (2014.9.19) → Version 1.1 (2015.4.13)、治験実施期間延長
- 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：治験薬概要書 → Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5 (2014/12/3)、治験薬概要書 → 治験薬概要書第5版に対する補遺2 (和訳版) (2014/12/3)、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院第1.0版 (2014.12.18) → 山梨大学医学部附属病院第2.0版 (2015.4.9)
- 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：治験分担医師追加
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ：目標とする被調査者数 (調査票数) 追加
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査 (成人身長に関する調査)、小児科学、JCRファーマ：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 73.5 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師追加
- P-26-41 トレリーフ 特定使用成績調査 (50 mg 長期)、神経内科学、大日本住友製薬：医薬品等名変更 トレリーフ錠 25 mg → トレリーフ錠 25 mg、トレリーフ OD 錠 25 mg、実施要綱 2014.11 → 2014.12、調査分担医師追加、調査分担医師削除

## 【6】 終了報告

- ・ 治験及び調査の終了を確認した。(2件)
- 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
- 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

## 【7】 その他

- ・ 事務局より14件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上