

第 266 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6月9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、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、高柳理早、小林 充の各委員

・審議に先立ち第265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-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバ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

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20日 確認者：増山委員長

02 C-27-04 日本人血管新生緑内障患者を対象としたアフリバ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

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20日 確認者：増山委員長

・中止となった治験についての報告が1件あった。

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

・開発中止の連絡があった治験についての報告が3件あった。

01 SNK-860 後期第II相試験－糖尿病性神経障害－、内科学第3、三和化学研究所

02 SNK-860 第III相試験－二重盲検群間比較試験－(糖尿病性神経障害)、内科学第3、三和化学研究所

03 SNK-860 第III相試験－二重盲検群間比較試験－(糖尿病性神経障害)追加調査、内科学第3、三和化学研究所

【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10件の実施継続を承認した。

01 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

02 C-23-09 セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験、小児科学、三和化学研究所

03 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

04 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

05 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

06 P-25-03 ゴナックス皮下注用80mg/120mg長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

- 07 P-25-08 ミルセラ注保存期慢性腎性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、内科学第3、中外製薬
- 08 P-25-09 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、アステラス製薬
- 09 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
- 10 P-26-09 アバスチン点滴静注用100mg/4ml・400mg/16ml 使用成績調査（悪性神経腫）、脳神経外科学、中外製薬

【3】新規申請について

・新規申請があった治験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）

- C-27-05 悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第3相試験、皮膚科学、ブリストルマイヤーズ

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書及び同意書を指摘事項に合わせ修正すること

【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29件の治験の実施継続を承認した。

- 3150 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（2015.4.22）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.4.15）
- 3151 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：治験安全性最新報告（Development Safety Update Report, DSUR）DSUR-INC424-001 issue 004（date 17-Apr-2015）、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2015.4.3～2015.4.17）
- 3152 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（2015.4.17）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.4.17）
- 3153 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（2015.4.17）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.4.17）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.4.17）
- 3154 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（2015.4.21）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.4.21）
- 3155 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（2015.4.21）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.4.21）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.4.21）
- 3156 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（AMG145/Atorvastatin）（SAE095：2015.4.17）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3157 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（2015.4.24）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.4.14）

- 3158 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（2015.4.23）
- 3159 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（2015.4.23）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.4.23）
- 3160 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：治験薬副作用症例報告書（国内）、治験薬副作用症例票（国内）、治験薬副作用症例票（外国）
- 3161 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（2015.5.7）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.4.22）
- 3162 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（AMG145/Atorvastatin）（SAE096：2015.4.28）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3163 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2015.5.11、対象期間2015/4/24～2015/5/7）、治験薬副作用症例票
- 3164 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（2015.5.7）
- 3165 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（2015.5.7）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.5.7）
- 3166 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要作成日2015.4.28）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）、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2015.4.20～2015.5.8）
- 3167 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（2015.5.11）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.5.11）
- 3168 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（2015.5.11）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.5.11）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.5.11）
- 3169 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（2015.5.13）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.4.23、2015.4.28）
- 3170 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2015.5.19、対象期間2015/5/8～2015/5/15）、治験薬副作用症例票

- 3171 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 2015.4.27、2015.5.11、2015.5.19)、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2015.4.27、2015.5.11、2015.5.19)
- 3172 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 2015.5.11～2015.5.15)
- 3173 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 2015/3/27～2015/4/9、2015/4/10～2015/4/23、2015/4/24～2015/5/7)
- 3174 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 2015/3/27～2015/4/9、2015/4/10～2015/4/23、2015/4/24～2015/5/7)、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 2015/3/27～2015/4/9、2015/4/10～2015/4/23、2015/4/24～2015/5/7)
- 3175 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 2015.4.16、2015.4.27、2015.5.11)、MK-3475 治験薬安全性情報 [個別情報報告] (作成日 2015.4.16、2015.4.27、2015.5.11)
- 3176 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 (2015.5.15)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2015.5.15)
- 3177 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 (2015.5.15)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2015.5.15)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2015.5.15)
- 3178 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 2015/3/22～2015/4/4)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2015/4/5～2015/4/18)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 25 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 第 8 版 (2014.12.18) → 第 9 版 (2015.4.22)
- 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：治験実施計画書 第 7.0 版 (2014.4.3) → 第 7.1 版 (2015.5.11)、治験機器概要書 第 3.0 版 (2014.5.19) → 第 4.0 版 (2015.5.11)、説明文書・同意文書 第 5.0 版 (2014.5.26) → 第 6.0 版 (2015.5.21)
- C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした PPF300 の第 I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書改訂 第 2 版 (2014.10.29) → 第 3 版 (2015.4.27)、治験薬概要書 (日本語訳・第 3 版) INVESTIGATOR' S BROCHURE ADDENDUM#1 (Edition:12.0) (2014.8.15) 追加
- C-26-09 FCU-08 の第 II 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験分担医師追加

- 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：院内ポスター（2015/4/21）およびホームページ記載内容作成、CLARIFICATION NOTE（2015/3/17）および治験に関するご連絡（2015/3/17）発行
- 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：治験分担医師追加
- 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：調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-24-33 アポカイン皮下注 30 mg 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：調査分担医師削除
- P-25-03 ゴナックス皮下注用 80 mg/120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-23 アリセプト特定使用成績調査－アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査－、神経内科学、エーザイ：調査分担医師削除
- P-25-39 レグナイト錠 300 mg 長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-26-01 ノウリアスト錠 20 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- P-26-13 プログラフカプセル 0.5mg, 1mg 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する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-26-19 ジオトリフ錠特定使用成績調査－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査－、内科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム：調査分担医師削除
- P-26-20 ジオトリフ錠特定使用成績調査－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査－、外科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム：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：調査分担医師削除
- P-26-33 ダクルインザ錠 60 mg/スンベプラカプセル 100 mg 使用成績調査、内科学第 1、 Bristol・マイヤーズ：実施要綱改訂 初版（2014.7.22）→第 2 版（2015.4.27）、添付文書改訂 第 2 版（2014.9.）→第 3 版（2015.3.）→第 4 版（2015.4.）
- 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
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。（5 件）

- 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
- 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
- P-19-32 アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・アイデック・

ジャパン

- P-25-44 フィニバックス成人における化膿性髄膜炎に対する特定使用成績調査、神経内科学、塩野義製薬
- P-25-45 フィニバックス小児に対する特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬

【7】その他

- ・事務局より 25 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-23-09 セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験、小児科学、三和化学研究所：試験実施計画書 別紙 2V/L01.16.00000（2013.9.4）→V/L01.17.00000（2014.2.17）→V/L01.18.00000（2014.4.23..）→V/L01.19.00000（2014.11.27）別紙 2 改訂箇所の一覧
- ・説明文書・同意書作成手引きの改訂について、事務局より配付資料に基づき説明があり、審議の結果、同意説明文書・同意書作成の手引き改訂を承認した。

以上