

## 第 267 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7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、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、小林 充の各委員

欠席者 杉田完爾、石原 裕、小泉修一、萩原千代子の各委員

・審議に先立ち第266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1件あった。

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

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6月24日 確認者：増山委員長

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が2件あった。

01 C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

審査内容：目標症例数追加および契約症例数追加

迅速審査日：2015年6月11日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

02 C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2015年6月30日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

### 【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5件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 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・バイオファーマ

04 P-25-15 MRガイド下集束超音波治療器を用いた子宮筋腫治療の使用成績調査、放射線医学、GEヘルスケア・ジャパン

05 P-26-14 ギリアデル脳内留置用剤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

### 【3】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。（調査5件）

P-27-09 アグリリンカプセル0.5mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン

審査結果：承認

P-27-10 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ  
審査結果：承認

P-27-11 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、放射線医学、エーザイ  
審査結果：承認

P-27-12 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、外科学第 1、エーザイ  
審査結果：承認

P-27-13 ポマリストカプセル 特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、セルジーン  
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 29 件の治験の実施継続を承認した。

- 3179 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 03-04 版、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（様式 5）、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（様式 6）、治験安全性最新報告概要（2015.4.22）
- 3180 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（AMG145/Atorvastatin）（SAE097:2015.5.15）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3181 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（2015.5.22）
- 3182 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（2015.5.22）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2015.5.22）
- 3183 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（2015.5.27）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.5.8、2015.5.15、2015.5.22）
- 3184 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 2015.5.22）、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（報告書作成日 2015.5.19）、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 2015.5.18～2015.5.29）
- 3185 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 2015.6.2、対象期間 2015/5/16～2015/5/31）、治験薬副作用症例票
- 3186 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

ズ：BMS-790052の安全性情報の報告（2015.5.29）

- 3187 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（2015.5.29）、BMS-79135 FDCの安全性情報の報告（2015.5.29）
- 3188 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）（SAE098：2015.5.29）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3189 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：安全性情報報告書（医）固有番号 AD810一定201501
- 3190 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）（2015.5.14報告分）
- 3191 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：個別報告共通ラインリスト（DPL019）、治験薬副作用症例報告（写）（報告日2015.4.27）、個別報告共通ラインリスト（DPL020）、治験薬副作用症例報告書（写）（報告日2015.5.25）
- 3192 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（2015.6.10）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.5.22、2015.5.26、2015.5.27、2015.5.28、2015.6.4）
- 3193 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（2015.6.5）
- 3194 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（2015.6.5）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.6.5）
- 3195 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：BAY86-5321の新たな安全性情報（2015.4.13報告、報告期間2015.3.19～2015.4.5）、（2015.4.27報告、報告期間2015.4.6～2015.4.19）、（2015.5.14報告、報告期間2015.4.20～2015.5.6）、（2015.5.28報告、報告期間2015.5.7～2015.5.20）、（2015.6.11報告、報告期間2015.5.21～2015.6.3）
- 3196 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2015.6.1～2015.6.12）
- 3197 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（2015.6.12）
- 3198 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（2015.6.12）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.6.12）
- 3199 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）（SAE099：2015.6.12）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3200 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2015.6.17、対象期間2015/6/1～2015/6/15）、治験薬副作用症例票

- 3201 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 2015/5/8～2015/5/21、2015/5/22～2015/6/4）、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 2015/5/8～2015/5/21、2015/5/22～2015/6/4）
- 3202 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：治験安全性最新報告概要（2014/3/16～2015/3/15）、国内重篤副作用等の症例の発現状況一覧（2014/3/16～2015/3/15）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2015/5/3～2015/5/16）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2015/5/17～2015/5/30）
- 3203 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 [個別報告]（発行日 2015.5.19、2015.6.2、2015.6.17）、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告]（発行日 2015.5.19、2015.6.2、2015.6.17）
- 3204 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 2015.6.2、2015.6.17）、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2015.6.2、2015.6.17）
- 3205 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（2015.6.24）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.6.2、2015.6.8、2015.6.10、2015.6.17）
- 3206 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：BAY-5321 の新たな安全性情報（2015.6.25 報告、報告期間 2015.6.4～2015.6.17）
- 3207 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：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2015.4.27 報告、報告期間 2015.4.6～2015.4.19）、（2015.5.14 報告、報告期間 2015.4.20～2015.5.6）、（2015.5.28 報告、報告期間 2015.5.7～2015.5.20）、（2015.6.11 報告、報告期間 2015.5.21～2015.6.3）、（2015.6.25 報告、報告期間 2015.6.4～2015.6.17）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 11 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 改訂第 36 版（2015.2.9）→改訂第 37 版（2015.6.19）
- 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：治験実施計画書 別添 1 改訂 第 4 版（2015.5.25）→第 5 版（2015.6.11）、「製造販売後臨床試験」への移行について同意説明文書及び同意書作成 第 5.1 版（2015.6.30）
- 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：治験実施計画書改訂 Ver.6（2013.11.6）→Ver.7（2015.4.27）
- 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：治験分担医師削除
- 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：Clinical Study Protocol 改訂 Amendment1 R668-AD-1334.01JP（2014.11.10）→Amendment2 R668-AD-1334.02JP（2015.2.5）、治験実施計画書改訂 R668-AD-1334.01JP（2014.11.10）→R668-AD-1334.02JP（2015.2.5）、説明文書・同意文書改訂 第 2 版（2015.4.21）→第 3 版（2015.6.30）、治験参加カード改訂 Version1.0

(2015.3.18) →Version2.0 (2015.6.30)、Eczema Area and Severity Index [EASI] Rating Assessment 改訂 Version1.0 (2014.8.26) →Version2.0 (2015.2.2)

- 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：治験実施計画書（英語版）改訂 初版（2014.11.11）→改訂第1版（2015.4.2）、治験実施計画書（日本語版）改訂 初版（2014.11.11）→改訂第1版（2015.4.2）、治験実施計画書 Amendment 09（英語版）追加（～2015.4.2）、同意説明文書・同意書改訂 第2版（2015.6.24）→第3版（2015.7.2）、治験薬概要書 Ipilimumab（日本語訳）改訂 第17版（2014.3.10）→第18版（2015.3.10）、治験薬概要書 Ipilimumab（日本語訳）～第18版修正版（2015.3.23）、治験薬概要書 Ipilimumab（英語版）～第18版補遺 01（2015.5.6）、治験薬概要書 Ipilimumab（日本語訳）～第18版補遺 01（2015.5.6）
- P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：実施要綱 ND200909-01-010（2009.9.30）→実施計画書 1.0-JP（2015.2.16）
- 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-25-39 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：調査期間延長、登録期間延長、目標とする被調査者数（調査票数）追加、実施要綱改訂 第一版（2012.6.13）→第二版（2014.10.31）
- P-26-30 ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査－HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査－、外科学第1、エーザイ：調査期間延長、登録期間延長
- 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・ジュード・メディカル：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。（2件）

- 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
- P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ

## 【8】その他

・事務局より 34 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上