

## 第 268 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9月8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、杉田完爾、江幡重人、石原 裕、小泉修一、鈴木正彦、手塚春樹、中村享史、神山由美、甲田寿美子、小林 充の各委員

欠席者 平田修司、藤原真史、高柳理早、萩原千代子の各委員

・審議に先立ち第267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

・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1件あった。

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

審査内容：契約症例数追加

迅速審査日：2015年8月19日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-24-08 全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第II相/第III相試験、麻酔科学、小野薬品工業

### 【2】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9件の実施継続を承認した。

01 P-23-15 ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用特定使用成績調査-長期使用に関する調査-、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

02 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

03 P-24-21 プロイメンド特定使用成績調査、外科学第2、小野薬品工業

04 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

05 P-25-17 ソマチュリン皮下注 60mg、90mg、120mg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

06 P-25-19 ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査（全例調査）、小児科学、ゼリア新薬工業

07 P-26-11 アコファイド錠 100mg 使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬

08 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

09 P-26-17 ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査-骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査-、整形外科、第一三共

### 【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3件、調査1件）

C-27-06 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDUPILUMAB単剤療法の第3相維持療法試験、皮膚科学、サノファイ

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab のオープン試験、皮膚科学、サノフィ

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書・同意書及び遺伝子サブ試験用説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

C-27-08 M136R の骨髄増殖性腫瘍検査における臨床性能試験、血液・腫瘍内科、シスメックス

審査結果：承認

P-27-14 ベルソムラ錠使用成績調査、神経内科学、MSD

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59件の治験の実施継続を承認した。

- 3208 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(2015.6.19)
- 3209 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(2015.6.19)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2015.6.19)
- 3210 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03-05版
- 3211 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(DPL021)、治験薬副作用症例報告書
- 3212 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：AD810N-01-20150622、AD810N-02-20150622
- 3213 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)(SAE100：2015.6.26)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3214 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2015.6.15～2015.6.26)
- 3215 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(2015.6.26)
- 3216 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(2015.6.26)、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告(2015.6.26)
- 3217 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：年次報告 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3218 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2015.7.2、対象期間2015/6/16～2015/6/30)、治験

## 薬副作用症例票

- 3219 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：個別報告
- 3220 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：個別報告
- 3221 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：個別報告
- 3222 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：個別報告
- 3223 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：ラインリスト（対象期間2015.5.8～2015.5.20）、Nivolumab（BMS-936558）の安全性情報の報告（2015.6.17）、（2015.7.1）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.5.20）、（2015.5.27）、（2015.6.3）、（2015.6.10）、（2015.6.17）、（2015.6.24）、（2015.7.1）
- 3224 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（2015.7.3）
- 3225 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（2015.7.3）、BMS-791325 FDCの安全性情報の報告（2015.7.3）
- 3226 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（2015.7.8）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.6.18）
- 3227 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（2015.7.13報告）（報告期間2015.6.18～2015.7.5）、アイリーア硝子体内注射40mg/mL添付文書（第7版）、使用上の注意改訂のお知らせ（2015.6）
- 3228 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：BAY86-5321の新たな安全性情報（2015.7.13報告）（報告期間2015.6.18～2015.7.5）
- 3229 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（DPL022）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3230 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：Nivolumab（BMS-936558）の安全性情報の報告（2015.7.8）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.7.8）
- 3231 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2015.6.29～2015.7.10）
- 3232 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（2015.7.10）
- 3233 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）（SAE101：2015.7.10）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3234 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：治験薬研究報告書、治験薬研究報告 調査報告書（2015.7.2報告分）

- 3235 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：Nivolumab（BMS-936558）の安全性情報の報告（2015.7.15）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.7.15）
- 3236 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2015.7.17、対象期間2015/7/1～2015/7/15）、治験薬副作用症例票
- 3237 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（DPL023）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3238 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（2015.7.17）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.7.17）
- 3239 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（2015.7.23）、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2015.7.9、2015.7.15、2015.7.17）
- 3240 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03-06版
- 3241 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（2015.7.27報告）（報告期間2015.7.6～2015.7.16）
- 3242 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：Nivolumab（BMS-936558）の安全性情報の報告（2015.7.22）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.7.22）
- 3243 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：BAY86-5321の新たな安全性情報（2015.7.27報告）（報告期間2015.7.6～2015.7.16）
- 3244 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2015.7.13～2015.7.24）
- 3245 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（2015.7.24）
- 3246 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）（SAE102：2015.7.24）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3247 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：Nivolumab（BMS-936558）の安全性情報の報告（2015.7.29）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.7.29）
- 3248 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2015/6/5～2015/6/18、2015/6/19～2015/7/2、2015/7/3～2015/7/16）、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2015/6/5～2015/6/18、2015/6/19～2015/7/2、2015/7/3～2015/7/16）
- 3249 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（DPL024）、治験薬副作用症例報告書（写）

- 3250 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 2015.8.4、対象期間 2015/7/16～2015/7/31)、治験薬副作用症例票
- 3251 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 2015.7.27～2015.7.31)
- 3252 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 (2015.7.31)
- 3253 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 (2015.8.5)、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 (2015.7.21、2015.7.24、2015.7.29、2015.7.30)
- 3254 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：Ipilimumab(BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.8.5)
- 3255 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1、別紙、別紙様式 2) (調査単位期間 2014.5.30～2015.5.29)、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)
- 3256 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) (SAE103:2015.8.7)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3257 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 (2015.8.13 報告) (報告期間 2015.7.17～2015.8.5)
- 3258 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 86-5321 の新たな安全性情報 (2015.8.13 報告) (報告期間 2015.7.17～2015.8.5)
- 3259 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 (2015.8.7)
- 3260 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 2015.7.2)、(発行日 2015.7.17)、(発行日 2015.8.4)、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日 2015.7.2)、(発行日 2015.7.17)、(発行日 2015.8.4)
- 3261 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：安全性報告書 (医) 国有番号 AD810N-03-20150727
- 3262 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：Nivolumab (BMS-936558) の安全性情報の報告 (2015.8.12)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.8.12)
- 3263 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 2015.7.2)、(発行日 2015.8.4)、(発行日 2015.8.18)、(発行日 2015.8.18)、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2015.7.2)、(発行日 2015.8.4)、(発行日 2015.8.18)、(発行日 2015.8.18)
- 3264 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 2015.8.3～2015.8.11)

- 3265 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 2015.8.18、対象期間 2015/8/1～2015/8/15)、治験薬副作用症例票
- 3266 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 2015/5/31～2015/6/13)、(対象期間 2015/6/14～2015/6/27)、(対象期間 2015/6/28～2015/7/11)、(対象期間 2015/7/12～2015/7/25)

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 24 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 (英語版) 第 9 版 (2014.11.12) → 第 10 版 (2015.7.2)、BMS-650032 治験薬概要書 (英語版) 第 8 版 (2014.12.9) → 第 9 版 (2015.7.3)、治験実施計画書 Administrative Letter (英語版) (2015.6.29)、治験実施計画書 Administrative Letter (日本語訳：参考資料) (2015.6.29)
- 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：治験参加カード 第 1.0 版 (2013.9.6) → 第 2.0 版 (2015.8.5)
- 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：治験薬概要書 ABT-450 第 7 版 (2014.7.11) → 第 8 版 (2015.7.6)、治験薬概要書 ABT-267 第 5 版 (2014.7.11) → 第 6 版 (2015.7.6)
- 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：治験薬概要書 ABT-450 第 7 版 (2014.7.11) → 第 8 版 (2015.7.6)、治験薬概要書 ABT-267 第 5 版 (2014.7.11) → 第 6 版 (2015.7.6)
- 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 治験薬概要書 (英語版) 第 9 版 (2014.11.12) → 第 10 版 (2015.7.2)、BMS-650032 治験薬概要書 (英語版) 第 8 版 (2014.12.9) → 第 9 版 (2015.7.3)、治験実施計画書 Administrative Letter (英語版) (2015.7.1)、治験実施計画書 Administrative Letter (日本語訳 参考資料) (2015.7.1)、治験実施計画書別紙 第 7 版 (2014.12.3) → 第 8 版 (2015.7.15)
- C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした PFP300 の第 I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：治験薬概要書 Ver.6 (2014.7.15) → Ver.7 (2015.8.6) 治験分担医師削除
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：説明文書・同意文書 第 4 版 (2015.3.18) → 第 5 版 (2015.8.13)、治験薬概要書 第 5 版 (2015.1.23) 第 5 版追補 (2015.1.23) → 第 9 版 (英語版・翻訳版) (2015.5.22)
- 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：説明文書・同意書 第 3.0 版 (2015.6.30) → 第 4.0 版 (2015.8.25)
- 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：医薬品インタビューフォーム 第 8 版 (2014.11) → 第 9 版 (2015.6) 添付文書 第 6 版 (2014.11) → 第 7 版 (2015.6)
- 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：治験実施計画書 第 1.0 版 (2015.1.9) → 第 2.0 版 (2015.7.6)
- 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：アイリーア添付文書改訂 第 6 版 (2014.11) → 第 7 版 (2015.6)
- 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：治験実施計画書別紙 第2版（2015.4.16）→第3版（2015.7.1）

- P-20-32 アラノンジー静注用 250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン：業務委託委託先名称・代表者・委託した業務範囲変更
- P-22-25 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、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、グラクソ・スミスクライン：業務委託 委託先名称・代表者・委託した業務範囲変更
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-27 テネリア錠 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、田辺三菱製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-28 キックリン・カプセル 250 mg 長期特定使用成績調査（高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者）、血液浄化療法部、アステラス製薬：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-25-33 メサペイン 5 mg・10 mg 使用成績調査（全例調査）、麻酔科学、テルモ：被調査者数（調査票数）追加
- P-25-34 ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査ー痙性斜頸に関する調査ー（全例調査）、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-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：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、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：被調査者数（調査票数）追加
- P-26-39 ルセンティス硝子体内注射液、硝子体内注射用キット 特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて投与した患者における長期安全性・有効性の検討】、眼科学、ノバルティスファーマ：登録期間延長、調査期間延長、被調査者数（調査票数）追加、研究期間延長

## 【6】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。（8件）

- 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
- 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
- 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
- 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
- P-25-04 ゴシン静注用 2.25 4.5 特定使用成績調査ー小児の腹腔内感染症における安全性および有効性の情報収集ー、外科学第 2、大正富山医薬品
- P-25-25 オキファスト注 オピオイド鎮痛薬非使用患者に対する特定使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬
- 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
- P-26-16 サムチレール内用懸濁液 15% 使用成績調査（非 HIV 患者調査）、神経内科学、グラクソ・スミスクライン

**【7】 その他**

- ・事務局より 57 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-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：症例報告書の見本（2015.4.7）→（2015.6.21）、症例報告書の見本（2015.6.21）→（2015.7.12）

以上