

第 269 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10月13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、平田修司、杉田完爾、石原 裕、小泉修一、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、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、江幡重人、中村享史の各委員

・審議に先立ち第268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-27-06 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、サノフィ

修正条件：同意説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

確認日：2015年10月8日 確認者：増山委員長

02 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

修正条件：同意説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

確認日：2015年10月8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3件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-20-48 ノバルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、ノーベルファーマ

03 P-25-22 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】－LUMINOUS：個々の患者の治療およびその転機を通してラニビズマブの有効性および安全性を観察する調査－、眼科学、ノバルティスファーマ

【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2件）

C-27-09 S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第3相オープン試験、内科学第1、塩野義製薬
審査結果：承認

P-27-19 アレセンサカプセル使用成績調査、外科学第2、中外製薬
審査結果：承認

P-27-20 タクロリムス錠 0.5 mg/1 mg/1.5 mg/3 mg 「参天」（タクロリムス錠「参天」）特定使用成績調査
－長期使用に関する調査－、内科学第3、あゆみ製薬

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34件の治験の実施継続を承認した。
- 3267 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(2015.8.14)
- 3268 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(2015.8.19)、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票(2015.7.31、2015.8.3、2015.8.4、2015.8.7)
- 3269 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(2015.8.19)
- 3270 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 (DPL025)、治験薬副作用症例報告書(写)
- 3271 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2015.8.12)
- 3272 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)(SAE104：2015.8.21)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3273 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(2015.8.27報告)(報告期間2015.8.6～2015.8.19)、治験安全性最新報告概要(第12回)
- 3274 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(2015.8.21)
- 3275 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(2015.8.25)、Ipilimumab (BMS-734016)の安全性情報の報告(2015.8.25)
- 3276 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03-07版
- 3277 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2015.8.17～2015.8.27)
- 3278 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(2015.8.28)、BMS-650032の安全性情報の報告(2015.8.28)
- 3279 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(2015.9.2)、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票(2015.8.18、2015.8.19、2015.8.20、2015.8.21)
- 3280 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2015.9.2、対象期間2015/8/16～2015/8/31)、治験薬副作用症例票
- 3281 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(2015.9.7報告)(報告期間2015.8.20～2015.8.30)

- 3282 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 (2015.9.2)
- 3283 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 (DPL026)、治験薬副作用症例報告書 (写)、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 (写) (DPL027)
- 3284 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 (2015.8.27 報告) (報告期間 2015.8.6~2015.8.19)、治験安全性最新報告概要 (第12回)
- 3285 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 (2015.9.7 報告) (報告期間 2015.8.20~2015.8.30)
- 3286 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 (2015.9.4)
- 3287 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：治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告について<ダクラタスビル/アスナプレビル<の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 (AI444046) > (2015.8.28)
- 3288 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：第6回年次報告-治験安全性最新報告 (2015.8.27)、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) (SAE105：2015.9.4)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3289 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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、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 (2015.8.24 報告分)
- 3290 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 (2015.9.9)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.9.9)
- 3291 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 2015.8.28~2015.9.10)
- 3292 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 (2015.9.11)
- 3293 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 (2015.9.15)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.9.15)
- 3294 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 (当院症例第1報)
- 3295 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 (当院症例第2報)
- 3296 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 2015/7/26~2015/8/8)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2015/8/9~2015/8/22)
- 3297 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 2015.9.17、対象期間 2015/9/1～2015/9/15）、治験薬副作用症例票

- 3298 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 2015.9.17）、MK-8742 治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日 2015.9.17）
- 3299 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 2015.8.18）、（発行日 2015.9.2）、（発行日 2015.9.17）、MK-3475 治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（発行日 2015.8.18）、（発行日 2015.9.2）、（発行日 2015.9.17）、MK-3475 治験薬安全性情報〔措置報告〕（発行日 2015.9.2）、
- 3300 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（2015.9.18）、BMS-650032 の安全性情報の報告（2015.9.18）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 8 件の治験及び調査の実実施計画の変更を承認した。

- 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：製造販売後臨床試験責任医師変更、製造販売後臨床試験分担医師削除、試験参加カード 2012.9.11 作成→2015.9.16 作成
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験薬概要書 Nivolumab（英語版） 第 13 版（2014.7.21）→第 14 版（2015.6.30）、治験薬概要書 Nivolumab（日本語訳） ONO-4538 第 8 版（2014.11.5）→第 14 版（2015.6.30）、治験薬概要書 Nivolumab 第 14 版日本用補遺第 2 版（2015.7.27）作成、治験薬概要書 Nivolumab（英語版）第 14 版訂正版 01（2015.8.11）作成、治験薬概要書 Nivolumab（日本語訳） 第 14 版訂正版 01（2015.8.11）作成、治験実施計画書（英語版）：改訂第 1 版（2015.4.2）→改訂第 2 版（2015.8.6）、治験実施計画書 Amendment15（英語版）（2015.8.6）作成、治験実施計画書（日本語訳） 改訂第 1 版（2015.4.2）→改訂第 2 版（2015.8.6）、治験実施計画書 Amendment15（日本語訳）（2015.8.6）作成
- 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：説明文書・同意書 第 3 版（2015.7.2）→第 4 版（2015.9.24）、説明文書・同意書→補遺第 1 版（2015.9.24）
- 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：調査責任医師変更、研究期間延長、実施要綱改訂 第 1 版（2007.10.19）→第 5 版（2014.1.1）
- 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：調査責任医師変更
- 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：調査責任医師変更

【6】 終了報告

・ 治験及び調査の終了を確認した。(4件)

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

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

C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

P-23-42 ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)、泌尿器科学、中外製薬

【7】 その他

・ 事務局より19件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上