

## 第 270 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11月10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、江幡重人、小泉修一、鈴木正彦、手塚春樹、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、杉田完爾、石原 裕、藤原真史、中村享史の各委員

・審議に先立ち第269回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

## 【1】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11件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-25-26 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第3、田辺三菱製薬
- 03 P-25-27 テネリア錠20mg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
- 04 P-25-28 キックリン・カプセル250mg 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)、泌尿器科学、アステラス製薬
- 05 P-25-34 ナーブロック筋注2500単位使用成績調査-痙性斜頸に関する調査-(全例調査)、神経内科学、エーザイ
- 06 P-25-36 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、田辺三菱製薬
- 07 P-25-37 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、外科学第2、田辺三菱製薬
- 08 P-25-38 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第1、田辺三菱製薬
- 09 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
- 10 P-26-25 アフィニートール錠特定使用成績調査(結節性硬化症)、小児科学、ノバルティスファーマ
- 11 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

## 【2】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3件)

P-27-22 リツキサシ注10mg/ml リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤[難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)使用成績調査(全例調査)、小児科学、中外製薬

審査結果：承認

P-27-23 ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査(全例)、皮膚科学、ブリistol・マイヤーズ

審査結果：承認

P-27-24 ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査 日本人C型慢性肝炎患者(サブジェノタイプ1b型)

を対象とした国内臨床試験（M12-536、M13-004）追跡調査、内科学第1、アッヴィ合同会社  
審査結果：承認

### 【3】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の27件の治験の実施継続を承認した。

- 3301 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：個別報告（2015.8.16～31入手分）、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）
- 3302 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（2015.9.28報告）（報告期間2015.8.31～2015.9.15）
- 3303 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（2015.9.28報告）（報告期間2015.8.31～2015.9.15）
- 3304 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）（SAE106：2015.9.18）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3305 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（DPL028）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3306 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（2015.9.28）
- 3307 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03-08版
- 3308 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（2015.9.25）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.9.25）
- 3309 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2015.9.11）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（症例票作成日2015.9.11）、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2015.9.11～2015.9.18）
- 3310 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（2015.9.30）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.9.30）
- 3311 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2015.10.5、対象期間2015/9/16～2015/9/30）、治験薬副作用症例票
- 3312 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）（SAE107：2015.10.2）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3313 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（2015.10.2）

- 3314 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：個別報告（2015.9.1～15入手分）、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（国内）
- 3315 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（2015.10.13報告）（報告期間2015.9.16～2015.10.4）
- 3316 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（2015.10.13報告）（報告期間2015.9.16～2015.10.4）
- 3317 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（2015.10.7）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.10.7）
- 3318 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（2015.10.9）
- 3319 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3報）
- 3320 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2015.10.2～2015.10.9）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（症例票作成日：2015.10.1～2015.10.8）
- 3321 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2015.10.5）、MK-3475治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（発行日2015.10.5）、MK-3475治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2015.10.19）、MK-3475治験薬安全性情報〔措置報告〕（発行日2015.10.19）、MK-3475治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（発行日2015.10.19）
- 3322 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（2015.10.16）
- 3323 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（2015.10.16）
- 3324 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2015.10.19、対象期間2015/10/1～2015/10/15）、治験薬副作用症例票
- 3325 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）（SAE108:2015.10.16）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3326 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（2015.10.20）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.10.20）
- 3327 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：未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関するお詫び（H27.10.19）、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（機構報告外）（対象期間2015.1.1～2015.10.1）

**【4】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-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-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：Investigator's Brochure：Edition5（2014/5/9）、Edition5Addendum1（2014/8/20）、Edition5Addendum2（2014/12/3）→Edition6（2015/8/13）、治験薬概要書（和訳版）第5版（2014.5.9）、第5版補遺1（2014.8.20）、第5版補遺2（2014.12.3）→第6版（2015.8.13）、説明文書・同意書第2.0版（2015.4.9）→第3.0版（2015.10.2）
- 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-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査（全例調査）、放射線医学、ジェンザイムジャパン：調査業務受託会社削除
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-24-01 イムセラカプセル0.5mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：調査期間延長、研究期間延長
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-24-37 ランマーク皮下注120mg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-25-38 テネリア錠20mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、田辺三菱製薬：調査分担医師削除
- P-26-02 ネオキシテープ73.5mg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-27-10 レンビマカプセル4mg・10mg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：調査分担医師削除

**【5】終了報告**

- ・治験及び調査の終了を確認した。（4件）
- 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、ノバルティスファーマ
- P-22-10 アトモキセチン（ストラテラ）特定使用成績調査、小児科学、日本イーライリリー
- P-22-25 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－、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ
- 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

**【6】その他**

- ・事務局より21件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上