

## 第 271 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12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、石原 裕、小泉修一、手塚春樹、藤原真史、神山由美、甲田寿美子、萩原千代子、小林 充の各委員

欠席者 平田修司、江幡重人、鈴木正彦、中村享史、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第270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-27-07 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

審査内容：目標とする症例数及び契約症例数追加

確認日：2015年11月25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、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 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

02 P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

03 P-25-33 メサペイン5mg・10mg使用成績調査（全例調査）、麻酔科学、テルモ

04 P-25-39 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬

05 P-26-33 ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg使用成績調査、内科学第1

## 【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-27-25 オルドレブ点滴静注用150mg使用成績調査、感染制御室、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-27-26 サムスカ使用成績調査（ADPKD）、内科学第3、大塚製薬

審査結果：承認

P-27-27 ソバルディ錠 レベトールカプセル使用成績調査、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ

審査結果：承認

P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）、内科学第2、日本ベーリンガーインゲルハイム

審査結果：承認

P-27-29 トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制・長期使用）、皮膚科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン

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。

- 3328 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-04-20151014、AD810N-05-20151014
- 3329 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（2015.10.21）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.10.21）
- 3330 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（2015.9.16～30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）
- 3331 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（DPL029）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3332 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：個別報告共通ラインリスト（DPL029）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3333 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：BAY86-5321の新たな安全性情報（2015.10.27報告）（報告期間2015.10.5～2015.10.19）
- 3334 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：BAY86-5321の新たな安全性情報（2015.10.27報告）（報告期間2015.10.5～2015.10.19）
- 3335 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（2015.10.28）
- 3336 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03-09版
- 3337 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4報）
- 3338 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（2015.10.28）、BMS-650032の安全性情報の報告（2015.10.28）
- 3339 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）（SAE109：2015.10.30）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3340 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2015.11.4、対象期間2015/10/16～2015/10/31）、治験薬副作用症例票
- 3341 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：個別報告共通ラインリスト（DPL026）、（DPL028）、治験薬副作用症例報告書（写）（DPL026）、（DPL028）、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）
- 3342 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：個別報告共通ラインリスト（DPL026）、（DPL028）、（DPL029）、治験薬副作用症例報告書（写）（DPL026）、（DPL028）、（DPL029）、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）

- 3343 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 (DPL030)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3344 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：個別報告共通ラインリスト (DPL030)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3345 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：個別報告共通ラインリスト (DPL030)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3346 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 (2015.11.5)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.11.5)
- 3347 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 (2015.11.11 報告) (報告期間 2015.10.20~2015.11.3)
- 3348 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 (2015.11.11 報告) (報告期間 2015.10.20~2015.11.3)
- 3349 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 (2015.11.11)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.11.11)
- 3350 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：個別報告 (2015.10.1~15 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)
- 3351 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 (2015.11.6)、BMS-650032 の安全性情報の報告 (2015.11.6)
- 3352 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) (SAE110:2015.11.13)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3353 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 2015.11.17、対象期間 2015/11/1~2015/11/15)、治験薬副作用症例票
- 3354 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 2015.11.17)、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2015.11.17)
- 3355 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 2015.11.4)、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日 2015.11.4)、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日 2015.11.17)、MK-3475 治験薬安全性情報 [年次報告] (発行日 2015.11.17)
- 3356 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：レター (S-888711 の治験安全性最新報告概要)、治験安全性最新報告概要、S-888711 (lusutrombopag) 別紙、定期報告集積一覧 (別紙様式2)

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の15件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：Protocol Superseding Amendment 5 (2014.9.18)  
 →Protocol Superseding Amendment 6 (2015.10.20)、治験実施計画書(日本用)第3版  
 (2014.10.30)→第4版(2015.11.30)、AMG145/Evolocumab 治験薬実施計画書  
 (20110118) 国内追加事項 Ver.7.0 (2015.4.1)→Ver.8.0 (2015.11.10)、Investigator's  
 Brochure Edition 8.0 (2014.9.22)→Investigator's Brochure Edition 9.0 (2015.9.18)、治  
 験薬概要書：8.0 (2014.9.22)→9.0 (2015.9.18) 日本語翻訳版発行日(2015.11.12)、脂質  
 測定禁止に関するリーフレット：～(2015.11.18)、6 Weeks Between Visit Phone Contact  
 Script、6週ごとの来院間電話連絡スクリプト

- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：説明文書・同意書 第5版(2015.8.13)→第6版  
 (2015.11.26)、治験薬概要書(英語版) 第9版(2015.5.22)→第10版(2015.8.31)、  
 治験薬概要書(翻訳版) 第9版(2015.5.22)→第10版(2015.10.30)
- 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  
 治験薬概要書日本語版 第3版(2014.9.8)→第10版(2015.7.24)(翻訳作成日2015.10.20)、  
 MK-5172 治験薬概要書英語版発行 Edition Number:10(2015.7.24)、Investigator  
 Brochure Clarification Letter - Compound name MK-5172 発行：Edition Number:10  
 (2015.10.14)、MK-8742 治験薬概要書日本語版 第3版(2014.11.17)→第8版  
 (2015.7.27)(翻訳作成日2015.10.13)、MK-8742 治験薬概要書英語版発行 Edition  
 Number:8(2015.7.27)、同意説明文書・同意書(パート2用) 第1版(2014.12.4)→第2  
 版(2015.11.20)
- 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：未知・重篤副作用等の症例一覧作成(2015.11.12)
- 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・同意文書 補遺第2版作成(2015.11.11)
- 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：患者さん向け治験薬持ち運び手順 Version2.0(2015.2.20)→Version3.0  
 (2015.8.31)
- P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全  
 性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、サノフィ：研究期間延  
 長
- P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用25mgの安全  
 性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ：調査分担医師追加、  
 研究期間延長
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加、目標とする被調査者数(調査票数)追加
- 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】ー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  
 有効性及び安全性を観察する調査ー、眼科学、ノバルティス ファーマ：研究期間延長
- P-26-26 オプジーボ使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストルマイヤーズ：調  
 査分担医師追加
- P-26-26 オプジーボ使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストルマイヤーズ：依  
 頼者変更
- P-26-33 ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg使用成績調査、内科学第1、ブリストル・マ  
 イヤーズ：調査分担医師削除
- P-26-36 ジャカビ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：  
 調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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、登録期間延長、調査期間延長

**【6】 終了報告**

・調査の終了を確認した。(5件)

P-22-48 ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調査)、整形外科学、エーザイ

P-23-24 ビダーザ注射用 100 mg 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、日本新薬

P-25-01 リコモジュリン点滴静注用 12800 汎発性血管内血液凝固症(DIC)特定使用成績調査(劇症肝炎のDICに対する調査)、内科学第1、旭化成ファーマ

P-25-24 アリセプト 特定使用成績調査ーアリセプト、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ー、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ

P-25-43 エムラクリーム使用成績調査、皮膚科学、佐藤製薬

**【7】 その他**

・事務局より23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：妊娠調査報告書(Pregnancy Surveillance Form) 2015.210→2015.9.17

以上