

## 第 272 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 2016年1月12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、杉田完爾、石原 裕、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、平田修司、江幡重人、小泉修一、中村享史の各委員

・審議に先立ち第271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、治験の実施状況を確認し以下の1件の実施継続を承認した。

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

### 【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5件）

P-27-32 ヴィキラックス配合錠使用成績調査、内科学第1、アッヴィ合同会社

審査結果：承認

P-27-33 ハーボニー配合錠使用成績調査 ジェノタイプ1の慢性C型肝炎ウイルス（HCV）に感染した日本人患者を対象としたハーボニー配合錠の製造販売後前向き観察調査、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ

審査結果：承認

P-27-34 レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査）、内科学第1、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-27-35 レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査）、神経内科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー

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26件の治験の実施継続を承認した。

3357 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（2015.11.13）

3358 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-06-20151111

3359 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（2015.11.18）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.11.18）

- 3360 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 (DPL031)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3361 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 (DPL031)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3362 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 (DPL031)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3363 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 (2015.10.16~31 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)
- 3364 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 (2015.11.26 報告) (報告期間 2015.11.4~2015.11.17)
- 3365 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 (2015.11.26 報告) (報告期間 2015.11.4~2015.11.17)
- 3366 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03-10版
- 3367 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 (2015.11.26)
- 3368 C-25-07 脂質異常症患者を対象とした AMG145 (エボロクマブ) の第Ⅲ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) (SAE111：2015.11.27)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3369 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 2015.12.2、対象期間 2015/11/16~2015/11/30)、治験薬副作用症例票
- 3370 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 (2015.12.2)
- 3371 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 (DPL032)、治験薬副作用症例報告書 (写)、治験安全性最新報告概要 (DPL033)
- 3372 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 (DPL032)、治験薬副作用症例報告書 (写)、治験安全性最新報告概要 (DPL033)
- 3373 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 (DPL032)、治験薬副作用症例報告書 (写)、治験安全性最新報告概要 (DPL033)
- 3374 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 2015.12.2)、MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日 2015.12.2)
- 3375 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 2015.11.19)、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票 (症例票作成日 2015.11.19)
- 3376 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

(2015.12.10 報告) (報告期間 2015.11.18~2015.12.2)

- 3377 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 (2015.12.10 報告) (報告期間 2015.11.18~2015.12.2)
- 3378 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 (2015.12.9)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2015.12.9)
- 3379 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 (2015.11.1~15 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 (外国)
- 3380 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 (2015.11.16 報告分)、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 (2015.11.16 報告分、2015.12.1 報告分)
- 3381 C-25-07 脂質異常症患者を対象としたAMG145 (エボロクマブ) の第III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) (SAE112：2015.12.11)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3382 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 2015.12.2)、MK-8742 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2015.12.2)

#### 【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の6件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- C-25-07 脂質異常症患者を対象としたAMG145 (エボロクマブ) の第III相試験、内科学第2、アステラス・アムジェン・バイオフーマ：スタチンに関する情報 作成 (2015.11)、News letter vol.1、vol.2 作成 (2015.11)
- 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：Clinical Study Protocol (Amendment 3 R668-AD-1225.03JP) (2015.1.12) → (Amendment 4 R668-AD-1225.04JP) (2015.8.11)、治験実施計画書 (R668-AD-1225.03JP) (2015.1.12) → (Amendment 4 R668-AD-1225.04JP) (2015.8.11)
- 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：研究期間延長
- 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：研究期間延長
- 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：調査分担医師追加
- P-26-41 トレリーフ特定使用成績調査 (50 mg長期)、神経内科学、大日本住友製薬：調査期間延長、登録期間

#### 【5】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(5件)

- 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
- P-22-56 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、神経内科学、エーザイ
- P-25-11 ヴォトリエント錠使用成績調査、整形外科、ノバルティスファーマ

- P-25-23 アリセプト 特定使用成績調査－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－、神経内科学、エーザイ
- P-26-38 ジアゾキシドカプセル25 mg「MSD」特定使用成績調査（長期使用、全例調査）、内科学第3、MSD

**【6】その他**

- ・事務局より16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-27-06 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：Subject Case Report Forms 変更一覧 Ver.8.0→Ver.9.0 (2015.12.16)

以上