

第 273 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2月9日(火) 17時30分～19時00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、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、中村享史、神山由美、甲田寿美子、萩原千代子の各委員

欠席者 平田修司、江幡重人、高柳理早、小林 充の各委員

・審議に先立ち第272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、調査の実施状況を確認し以下の7件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-24-33 アポカイン皮下注30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン
- 03 P-26-26 オブ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
- 04 P-26-32 アブストラル舌下錠使用成績調査、麻酔科学、久光製薬
- 05 P-26-34 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬
- 06 P-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
- 07 P-26-37 ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正富山医薬品

【2】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2件、調査4件)

C-27-10 C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験、内科学第1、アツヴィ合同会社

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-27-11 早期の骨髄線維症患者を対象としたINC424の臨床試験、血液・腫瘍内科、ノバルティスファーマ

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

P-27-41 ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg 特定使用成績調査、整形外科、大鵬薬品工業

審査結果：承認

P-27-42 ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、大鵬薬品工業

審査結果：承認

P-27-43 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201調査)、皮膚科学、マルホ

審査結果：承認

P-27-44 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテイクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）、皮膚科学、マルホ
 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24件の治験の実施継続を承認した。

- 3383 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（2015.12.16）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2015.12.16）
- 3384 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2015.12.17、対象期間2015/12/1～2015/12/15）、治験薬副作用症例票、治験薬安全性最新報告概要（2015.12.17）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3385 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（DPL034）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3386 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（DPL034）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3387 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（DPL034）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3388 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（2015.12.22）
- 3389 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（2015.12.24報告）（報告期間2015.12.3～2015.12.15）
- 3390 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（2015.12.24報告）（報告期間2015.12.3～2015.12.15）
- 3391 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（2015.11.16～30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（外国）
- 3392 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03-11版
- 3393 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2015.12.24、対象期間2015/12/16～2015/12/21）、治験薬副作用症例票
- 3394 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（20151218-201、202）
- 3395 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）（SAE113 2015.12.25）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3396 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

- 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 (2016.1.5)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.1.5)、Ipilimumab 国内緊急安全性情報の報告 (2016.1.4)
- 3397 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 2016.1.6、対象期間 2015/12/22～2015/12/31)、治験薬副作用症例票
- 3398 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 2015.12.18)、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 2015.12.18)
- 3399 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 (DPL035)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3400 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 (DPL035)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3401 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 (DPL035)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3402 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 (2016.1.14 報告) (報告期間 2015.12.16～2016.1.5)
- 3403 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 (2016.1.14 報告) (報告期間 2015.12.16～2016.1.5)
- 3404 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) (SAE114 2016.1.8)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3405 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 [サマリー報告] (発行日 2015.12.17)、(発行日 2015.12.24)、(発行日 2016.1.6)、MK-3475 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2015.12.24)、(発行日 2016.1.6)
- 3406 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：Nivolumabu (BMS-936558) の安全性情報の報告 (2016.1.13)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.1.13)

【4】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：生存に関する情報収集についての説明文書・同意書 作成 第 1 版 (2016.1.12)
- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition8 (2014.11.21) → Edition9 (2015.11.9)、治験薬概要書 第 8 版日本語版 (2015.1.29) → 第 9 版日本語版 (2016.1.6)
- 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：説明文書・同意書：作成 補遺第 3 版 (2016.1.4)
- 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 3 版 (2015.7.1) → 第 4 版 (2015.12.16)

- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition8 (2014.11.21) →Edition9 (2015.11.9)、治験薬概要書 第8版 日本語版 (2015.1.29) →第9版 日本語版 (2016.1.6)
- 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：説明文書・同意書 第1.1版 (2015.9.25) →第2.0版 (2016.1.19)、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition8 (2014.11.21) →Edition9 (2015.11.9)、治験薬概要書 第8版 日本語版 (2015.1.29) →第9版 日本語版 (2016.1.6)
- P-20-48 ノベ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：目標とする被調査者数 (調査票数) 追加、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：研究期間延長

【5】 終了報告

・調査の終了を確認した。(3件)

- P-24-24 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、内科学第2、ファイザー
- P-24-25 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－、外科学第2、ファイザー
- P-24-36 ケアラム錠 25 mg 特定使用成績調査 (長期・全例調査)、整形外科、エーザイ

【6】 その他

・事務局より26件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上