

## 第 274 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3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、江幡重人、鈴木正彦、手塚春樹、中村享史、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、小泉修一、藤原真史、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第273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-27-10 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、アッヴィ合同会社

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：2016年2月19日 確認者：増山委員長

02 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

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：2016年2月19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4件の実施継続を承認した。

01 P-26-39 ルセンティス硝子体内注射液、硝子体内注射用キット特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて投与した患者における長期安全性・有効性の検討】、眼科学、ノバルティスファーマ

02 P-26-41 トレリーフ特定使用成績調査（50mg長期）、神経内科学、大日本住友製薬

03 P-26-42 ネシーナ錠特定使用成績調査「2型糖尿病血糖降下薬（インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等）併用」、内科学第3、武田薬品工業

04 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

## 【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5件）

C-27-12 悪性黒色腫を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験、皮膚科学、MSD

審査結果：修正のうえで承認

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

P-28-01 コパキソン皮下注20mg・シリンジ特定使用成績調査（全例調査）「多発性硬化症の再発予防」、神経内科学、武田薬品工業

審査結果：承認

- P-28-02 オプジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]、内科学第2、ブリストル・マイヤーズ  
 審査結果：承認
- P-28-03 オプジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]、外科学第2、ブリストル・マイヤーズ  
 審査結果：承認
- P-28-04 マキユエイド硝子体内注用 40 mg (効能・効果：硝子体手術時の硝子体可視化) 使用成績調査追加調査、眼科学、わかもと製薬  
 審査結果：承認
- P-28-05 カンサイダス点滴静注用 50 mg、70 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD  
 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21件の治験の実施継続を承認した。
- 3407 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-02（続報）-20160115
- 3408 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（2015.12.16～31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）
- 3409 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（2016.1.20）
- 3410 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）（SAE115：2016.1.22）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3411 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（2016.1.28報告）（報告期間2016.1.6～2016.1.20）
- 3412 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（2016.1.28報告）（報告期間2016.1.6～2016.1.20）
- 3413 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03-12版
- 3414 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（DPL036）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3415 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（DPL036）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3416 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（DPL036）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3417 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2016.2.2、対象期間2016/1/16～2016/1/31）

- 3418 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 (2016.1.27)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.1.27)
- 3419 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 2016.1.19)、 (発行日 2016.2.2)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2016.1.19)、 (発行日 2016.2.2)
- 3420 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 国内緊急安全性情報の報告 (2016.2.1)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.2.3)
- 3421 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 (2016.2.9 報告) (報告期間 2016.1.21~2016.2.1)、治験安全性最新報告概要 (第13回)
- 3422 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 (2016.2.9 報告) (報告期間：2016.1.21~2016.2.1)、治験安全性最新報告概要 (第13回)
- 3423 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 (2016.1.1~15 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)
- 3424 C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした PPF300 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 (2016.1.20 報告分)
- 3425 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-07-20160128、AD810N-08-20160203、医薬品副作用症例票 固有番号：AD810N-08-20160203
- 3426 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) (SAE116：2016.2.5)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3427 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 (2016.2.10)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.2.10)

## 【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-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：治験薬概要書 第13版 (2014.9.9) →第14版 (2015.8.28)、添付文書 改訂 (2015.9 改訂)
- 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：承認後の治験継続に関する同意説明文書作成 第1版 (2016.2.1)、治験終了来院時に実施する神経学的評価に関するレター作成 (2016.1.22)
- C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした PPF300 の第I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：研究期間延長
- 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：被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料作成、Web を介した被験者募集、家族会を介した被験者募集
- 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：治験薬概要書 第12版 (2015.1.30) →第13版 (2016.2.5)

- 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：治験薬概要書 第8版 (2014.12.19) →第9版 (2015.11.6)、説明文書・同意書 第2版 (2015.5.20) →第3版 (2016.1.27)
- 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4.0版 (2016.2.25)
- 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：WPAI-GH 版番号 A.0 (2015.2.24) → 版番号 A.1 (2016.2.4)
- 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：治験薬概要書 Ver.8 (2015.1.19) →Ver.9 (2015.12.14)、治験薬概要書 (日本語翻訳版) Ver.7 (2015.1.19) →Ver.9 (2015.12.17)
- 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、アヅヴィ合同会社：症例報告書 M15-594 Draft V0.4 (2015.12.17) →M15-594 Go-live V1.0 (27-Jan-2016)
- P-22-42 クロザリル錠25 mg・100 mg特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ：目標とする 被調査者数追加、研究期間延長
- P-27-10 レンビマカプセル 4 mg・10 mg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) ー、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：調査実施要綱 T-LEN01T101G 審 (2015.4) →T-LEN01T102G 審 (2015.11)、調査票 (1) T-LEN01T2141M 審 (2015.4) →T-LEN01T212M 審、T-LEN01T251M 審 (2015.11)、調査票 (2) T-LEN01T221M 審 (2015.4) →T-LEN01T222M 審 (2015.11)、調査票 (3) T-LEN01T231M 審 (2015.4.) →T-LEN01T232M 審 (2015.11)、登録票 T-LEN01T201M 審 (2015.4) →T-LEN01T202M 審 (2015.11)
- P-27-11 レンビマカプセル 4 mg・10 mg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) ー、放射線医学、エーザイ：調査実施要綱 T-LEN01T101G 審 (2015.4) →T-LEN01T102G 審 (2015.11)、調査票 (1) T-LEN01T2141M 審 (2015.4) →T-LEN01T212M 審、T-LEN01T251M 審 (2015.11)、調査票 (2) T-LEN01T221M 審 (2015.4) →T-LEN01T222M 審 (2015.11)、調査票 (3) T-LEN01T231M 審 (2015.4.) →T-LEN01T232M 審 (2015.11)、登録票 T-LEN01T201M 審 (2015.4) →T-LEN01T202M 審 (2015.11)
- P-27-12 レンビマカプセル 4 mg・10 mg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) ー、外科学第1、エーザイ：調査実施要綱 T-LEN01T101G 審 (2015.4) →T-LEN01T102G 審 (2015.11)、調査票 (1) T-LEN01T2141M 審 (2015.4) →T-LEN01T212M 審、T-LEN01T251M 審 (2015.11)、調査票 (2) T-LEN01T221M 審 (2015.4) →T-LEN01T222M 審 (2015.11)、調査票 (3) T-LEN01T231M 審 (2015.4.) →T-LEN01T232M 審 (2015.11)、登録票 T-LEN01T201M 審 (2015.4) →T-LEN01T202M 審 (2015.11)
- P-27-41 ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg/l mg 特定使用成績調査、整形外科、大鵬薬品工業：目標とする 被調査者数追加

## 【6】終了報告

・調査の終了を確認した。(3件)

- P-22-41 ギャバロン髄注およびシクロメッドポンプシステム使用成績調査、整形外科、第一三共
- P-23-29 ペガシス皮下注/コペガス錠使用成績調査 (C型代償性肝硬変の患者に対する調査)、内科学第1、中外製薬
- P-23-43 タプロス点眼液 0.0015%特定使用成績調査 (正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に

関する調査)、眼科学、参天製薬

P-25-09 レグナイト錠 300 mg長期特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、アステラス製薬

P-26-29 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第 1、アステラス製薬

## 【7】その他

・事務局より 10 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 2 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：症例報告書の見本：ver.9.0→ver.10.0

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：胸部 X 線検査手順の詳細記載漏れに関するレター

・安全性に関する 1 件の報告があった。(委員会への報告のみ)

C-24-03 AMG0102 による透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェス MG：個別報告

・委員会の開催日について協議の結果、毎月第 2 火曜日 18 時から開催することとした。

以上