

## 第 275 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4月12日(火) 18時00分～19時30分

場所 医学部院生研究棟6階セミナー室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、平田修司、江幡重人、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、神山由美、甲田寿美子、萩原千代子、高山俊雄の各委員

欠席者 杉田完爾、石原 裕、小泉修一、中村享史、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第274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1件あった。

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

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3月17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、治験及び調査の実施状況を確認し以下の8件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 P-26-01 ノウリアスト錠20mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン
- 06 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
- 07 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
- 08 P-26-43 カナグル錠100mg特定使用成績調査（高齢者に関する調査）、内科学第3、田辺三菱製薬

## 【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4件、調査5件）

C-28-01 ジェノタイプ2型の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

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

C-28-02 慢性C型肝炎患者を対象としたレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験、内科学第1、ギリアドサイエンシズ

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

C-28-03 FCU-08 の第 III 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

審査結果：承認

C-28-04 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 III 相試験、小児科学、ノボノルディスクファーマ

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-28-07 ピートルチュアブル錠 250 mg 及び 500 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、キッセイ薬品工業

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 31 件の治験の実施継続を承認した。

- 3428 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 (DPL037)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3429 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 (DPL037)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3430 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 (DPL037)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3431 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 2016.2.17、対象期間 2016/2/1～2016/2/15)、治験薬副作用症例票
- 3432 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 (2016.2.17)
- 3433 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 2015.12.28)、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票 (症例報告書報告日 2015.12.28)
- 3434 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) (SAE117：2016.2.19)
- 3435 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 (2016.2.25 報告) (報告期間 2016.2.2～2016.2.17)
- 3436 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 (2016.2.25 報告) (報告期間 2016.2.2～2016.2.17)
- 3437 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 (2016.2.24)、Ipilimumab (BMS-734016) の安全性情報の報告 (2016.2.24)
- 3438 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 2016.3.2、対象期間 2016/2/16～2016/2/29)、治験

## 薬副作用症例票

- 3439 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03-13版
- 3440 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（DPL038）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3441 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（DPL038）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3442 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（DPL038）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3443 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（2016.3.2）
- 3444 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（2016.2.1～15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）
- 3445 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（2016.3.10報告）（報告期間2016.2.18～2016.3.2）
- 3446 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（2016.3.10報告）（報告期間2016.2.18～2016.3.2）
- 3447 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）（SAE118：2016.3.4）
- 3448 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-09-20160229
- 3449 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（2016.3.9）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2016.3.9）
- 3450 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2016.3.2）、MK-8742 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2016.3.2）、MK-5172 治験薬安全性情報【研究報告】（作成日2016.3.2）、MK-8742 治験薬安全性情報【研究報告】（作成日2016.3.2）
- 3451 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（DPL039）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3452 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（DPL039）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3453 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（DPL039）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3454 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（2016.3.16）
- 3455 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2016.3.17、対象期間2016/3/1～2016/3/15）、治験薬副作用症例票
- 3456 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2016.2.17）、（発行日2016.3.2）、（発行日2016.3.17）、MK-3475 治験薬安全

- 性情報【サマリー報告】（発行日 2016.2.17）、（発行日 2016.3.2）、（発行日 2016.3.17）
- 3457 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 2016.3.11）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（症例報告書報告日 2016.3.10）
- 3458 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）（SAE119：2016.3.18）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票

## 【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 10 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：治験薬概要書第 10 版 追補 作成 第 1 版（2016.2.29）
- C-26-07 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：治験薬概要書 第 3 版（2015.2.3）→第 4 版（2016.3.8）、治験薬概要書 補遺 1 作成第 4 版（2016.3.8）
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書 Ver.3（2015.8.26）→Ver.4（2016.3.4）、治験全体の予定期間延長
- 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：説明文書、同意文書 第 2 版（2015.10.7）→第 3 版（2016.3.31）
- P-26-36 ジャカビ錠 5 mg 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-27-09 アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-27-22 リツキサン注 10 mg/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：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- 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：調査分担医師追加

## 【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。（6 件）
- C-24-03 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
- 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
- C-27-08 C-27-08 M136R の骨髄増殖性腫瘍検査における臨床性能試験、血液・腫瘍内科、シスメックス
- P-23-05 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査、内科学第 3、協和発酵キリン
- P-24-06 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）、神経内科学、一般社団法人日本血液製剤機構

P-26-40 フィズリン錠 30 mg使用成績調査、内科学第2、大塚製薬

**【7】その他**

- ・事務局より18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第3相試験、皮膚科学、ブリストルマイヤーズ：症例報告書の見本（2015.7.12）→（2016.1.17）

以上