

## 第 276 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5月10日(火) 18時00分～19時00分

場所 管理棟2階小会議室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、平田修司、杉田完爾、石原 裕、江幡重人、小泉修一、鈴木正彦、手塚春樹、高柳理早、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 藤原真史、中村享史の各委員

・審議に先立ち第275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3件あった。

01 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

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4月20日 確認者：増山委員長

02 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

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4月26日 確認者：増山委員長

03 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

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4月26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7件の実施継続を承認した。

01 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

02 C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

03 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCRファーマ

04 P-23-02 献血ベニロン-I使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎）、皮膚科学、帝人ファーマ

05 P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCRファーマ

06 P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCRファーマ

07 P-27-02 ボルベン輸液6%使用成績調査、麻酔科学、大塚製薬工場

### 【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2件）

C-28-05 S-888711の血小板減少症患者を対象とした臨床薬理試験、内科学第1、塩野義製薬

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-28-10 レブラミドカプセル特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン  
審査結果：承認

P-28-11 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 mgの長期使用の特  
定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社  
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23件の治験の実施継続を承認した。
- 3459 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（2016.3.24報告）（報告期間2016.3.3～2016.3.15）
- 3460 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（2016.3.24報告）（報告期間2016.3.3～2016.3.15）
- 3461 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：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（機構報告外）（対象期間2016.1.20～2016.2.12）、（対象期間2016.2.15～2016.2.26）、（対象期間2016.2.29～2016.3.11）
- 3462 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（2016.3.23）、Ipilimumab（BMS-734016）の安全性情報の報告（2016.3.23）
- 3463 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03-14版
- 3464 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：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）
- 3465 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：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（機構報告外）（対象期間2016.3.10～2016.3.25）
- 3466 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2016/04/04）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016/04/04）
- 3467 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（2016.3.30）
- 3468 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（DPL040）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3469 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（DPL040）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3470 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2016.4.4、対象期間2016/3/16～2016/3/31）、治験薬副作用症例票

- 3471 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：第 7 回年次報告-治験安全性最新報告概要 (2016.3.15)、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) (SAE120:2016.4.1)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3472 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 2016.4.4)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2016.4.4)
- 3473 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 (2016.3.1~15 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)
- 3474 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 (2016.4.6)、Ipilimumab (BMS-724016) の安全性情報の報告 (2016.4.6)
- 3475 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 (2016.4.14 報告) (報告期間 2016.3.16~2016.4.6)
- 3476 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 (2016.4.14 報告) (報告期間 2016.3.16~2016.4.6)
- 3477 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：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 (機構報告外) (対象期間 2016.3.28~2016.4.7)
- 3478 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 (DPL041)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3479 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 (DPL041)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3480 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】 (発行日 2016/04/19)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2016/04/19)
- 3481 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：ABT-493/ABT-530 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 (2015/11/17~2016/3/17)、治験薬副作用症例票 (外国) \_ARAMOYX\_A201534058\_20160316162844292、\_ARAMOYX\_A201602455\_20160316163000421、\_ARAMOYX\_A201605974\_20160316163015210

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 12 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：治験実施計画書 (英語) AMENDMENT#6 (2014.1.14) →AMENDMENT#8 (2016.1.8)、治験実施計画書 (日本語) 改訂第 6 版 (2014.8.29) →改訂第 8 版 (2016.2.15)、治験薬概要書 (英語) Edition5 (2014.10.10) →Edition6 (2015.10.9)、治験薬概要書 (日本語) 第 6 版 (2014.12.25) →第 7 版 (2016.2.2)、同意説明文書第 5.0 版 (2015.3.23) →第 6.0 版 (2016.4.25)
- 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：治験実施計画書 (20110118) 国内追加事項 別紙 1：Ver.8.0 (2015.4.1) →Ver.9.0 (2016.4.1)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加

- 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：治験全体の予定期間延長、治験実施計画書 別紙1 第1.1版(2015.4.17)→第2.0版(2016.3.25)
- 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：症例報告書 M15-594 Go-live V1.0(2016.1.27)→V2.0(2016.3.23)
- 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：治験分担医師追加
- 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：M15-828 治験実施計画書 分冊 改訂第1版(2016.1.29)→改訂第4版(2016.4.8)、症例報告書 M15-828 Draft V0.3(2016.2.9)→Go-live V1.0(2016.3.17)
- P-20-12 グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、JCRファーマ：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-23-04 グロウジェットのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)、小児科学、JCRファーマ：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-25-34 ナーブロック筋注 2500単位使用成績調査－痙攣性斜頸に関する調査－(全例調査)、神経内科学、エーザイ：乙の業務委託 なし → EPファーマライン
- 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：調査期間延長、登録期間延長、研究期間延長
- P-27-11 レンビマカプセル 4mg・10mg 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)－、放射線医学、エーザイ：目標とする被調査者数(調査票数)追加

## 【6】終了報告

・調査の終了を確認した。(2件)

- P-23-01 献血ベニロン-I使用成績調査(チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、内科学第3、帝人ファーマ
- P-26-07 ノイアート静注用 500単位 DIC(汎発性血管内凝固症候群)特定使用成績調査、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構

## 【7】その他

・事務局より8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-27-10 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：M15-594 治験実施計画書分冊 改訂第4版(2016.3.18)→改訂第5版(2016.3.23)
- 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：M15-828 治験実施計画書分冊 改訂第1版(2016.1.29)→改訂第2版(2016.3.18)→改訂第3版(2016.3.23)

以上