

第 277 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6月14日(火) 18時00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、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 平田修司、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276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-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

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5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5件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-25-08 ミルセラ注 保存期慢性腎性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、内科学第3、中外製薬

04 P-26-09 アバスチン点滴静注用100mg/4ml・400mg/16ml 使用成績調査（悪性神経膠腫）、脳神経外科学、中外製薬

05 P-27-01 アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）、内科学第2、バイエル薬品

【3】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-28-12 ザノサー点滴静注用1g 使用成績調査（全例調査）、外科学第1、ノーベルファーマ

審査結果：承認

P-28-13 ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、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

P-28-14 ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社

審査結果：承認

P-28-15 グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査、眼科学、興和

審査結果：承認

P-28-16 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、

血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

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33件の治験の実施継続を承認した。

- 3482 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）（SAE121：2016.4.15）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3483 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-10-20160412、AD810N-11-20160412
- 3484 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（2016.3.16～31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）
- 3485 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（2016.4.27報告）（報告期間2016.4.7～2016.4.19）、米国における患者支援プログラムからの症例についての企業見解
- 3486 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（2016.4.27報告）（報告期間：2016.4.7～2016.4.19）、米国における患者支援プログラムからの症例についての企業見解
- 3487 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2016/04/28）、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（L201501557-005;作成日2016/4/28）、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（L201600597-002;作成日2016/4/28）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016/04/28）
- 3488 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2016.4.12）、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2016.4.12）
- 3489 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2016.4.4～2016.4.22）
- 3490 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04-01版
- 3491 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：個別報告（当院症例第1報）
- 3492 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2016.4.28、対象期間2016/4/16～2016/4/26）、治験薬副作用症例票
- 3493 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）（SAE122：2016.4.28）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3494 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（機構報告分）（対象期間 2016.4.28）、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、および治験薬 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（報告日 2016.4.28）、治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要報告日 2016.4.22）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）、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 2016.4.25～2016.4.28）
- 3495 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（2016.4.1～15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）
- 3496 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（DPL042）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3497 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（DPL042）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3498 C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバ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（2016.5.16報告）（報告期間 2016.4.20～2016.5.8）
- 3499 C-27-04 日本人血管新生緑内障患者を対象としたアフリバ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（2016.5.16報告）（報告期間 2016.4.20～2016.5.8）
- 3500 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 2016/05/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2016/05/17）
- 3501 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 2016.5.17、対象期間 2016/4/27～2016/5/15）、治験薬副作用症例票
- 3502 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）（SAE123：2016.5.13）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3503 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（機構報告分）（対象期間 2016.5.12）、治験薬 研究報告 調査報告書（様式第3）および治験薬 研究報告 調査報告書（様式第4）（報告日 2016.5.12）、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 2016.5.6～2016.5.13）
- 3504 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 2016.4.19）、（発行日 2016.4.28）、（発行日 2016.5.17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2016.4.19）、（発行日 2016.4.28）、（発行日 2016.5.17）、MK-3475 治験薬安全性情報【措置報告】（発行日 2016.4.28）、
- 3505 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-12-20160427、AD810N-13-20160511、AD810N-14-20160512
- 3506 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：ハーボニー配合錠 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（Mar 16.2016～Mar 23.2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Mar 23.2016～Mar 30.2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Mar 30.2016～Apr

- 06.2016)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (Apr 06.2016~Apr 13.2016)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (Apr 13.2016~Apr 20.2016)
- 3507 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：ハーボニー配合錠 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 (Apr 20.2016 ~Apr 27.2016)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (Apr 27.2016~May 4.2016)、治験薬 研究報告書 (2016-0209589)、Reig M et al.,2016 (Journal of Hepatology, 12 April 2016) (S0168-8278(16)30113-1)
- 3508 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：個別報告共通ラインリスト管理番号 (385-534)、治験薬 研究報告書 (2016.4.13)
- 3509 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：個別報告共通ラインリスト 管理番号 (535-654)、治験薬 研究報告書 (2016.5.2、識別番号 M-16000046)、治験薬 研究報告書 (2016.5.2、識別番号 M-16000049)
- 3510 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 (別添 1) (2016.3.18~2016.4.24)、治験薬副作用・感染症症例票 (別紙様式第 2)
- 3511 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：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 (別添 1) (2016.3.18~2016.4.24)、治験薬副作用・感染症症例票 (別紙様式第 2)
- 3512 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 (別添 1) (2016.4.25~2016.5.8)、症例票
- 3513 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：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 (別添 1) (2016.4.25~2016.5.8)、症例票
- 3514 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：個別報告 (当院症例第 2 報)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 33 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした PFP300 の第 I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：治験実施計画書 Ver.7 (2015.4.27) →Ver.8 (2016.5.16)
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：治験実施計画書 第 00 版 (2014.4.17) →第 01 版 (2016.4.15)、説明文書・同意文書 第 6 版 (2015.11.26) →第 7 版 (2016.5.23)、治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書 (日本語版) 初版 (2015.2.10) →改訂第 1 版 (2016.2.23)、治験実施計画書 (英語版) Original Date of Issue (2015.2.10) →Amendment 1 Date of Issue (2016.2.23)、同説明文書 第 1.1 版 (2015.9.15) →第 2.1 版 (2016.5.20)
- 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.4 (2016.3.4) →Ver.5 (2016.5.20)、治験全体の予定期間延長
- 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：説明文書・同意書 山梨大学医

学部附属病院第2.1版(2016.2.16)→山梨大学医学部附属病院第3版(2016.6.3)

- 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：治験実施計画書付録作成 第01版(2016.1.12)
- 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、ギリアドサイエンズ：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition5(2015.5.15)→Edition6(2016.3.21)、治験薬概要書 第5版(2015.5.15)→第6版(2016.3.21)
- C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験実施計画書 Version.1.0(2016.2.26)→Version.2.0(2016.5.17)、モニタリングプラン 医療機関提出用 ver.1.1(2016.3.10)→医療機関提出用 ver.1.2(2016.3.31)
- C-28-04 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：治験責任医師変更、説明文書・同意書 患者さんとその保護者の方へ(第2版-山梨大学医学部附属病院-2 2016.4.19)→(第2版-山梨大学医学部附属病院-3 2016.5.17)、「あたらしくすり」ファスターアスパルトのはなし(小学校低学年用第1版-1 2016.4.19)→(小学校低学年用 第1版-2 2016.5.17)、「新しい薬」faster aspartについて(小学校高学年用第1版-1 2016.4.19)→(小学校高学年用 第1版-2 2016.5.17)、新しい薬の候補(faster aspart)について(中学生用 第1版-1 2016.4.19日)→(中学生用 第1版-2 2016.5.17日)、治験分担医師・治験協力者リスト：(2016.3.17日)→(2016.5.17日)、治験参加カード：(第1版-山梨大学医学部附属病院-1)→(第1版-山梨大学医学部附属病院-2)
- 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：治験実施計画書(英語版)(Ver.2.0)→(Ver.4.0)、治験実施計画書(日本語版)(Ver.2.0-JP)→(Ver.4.0-JP)、治験実施計画書別冊I(英語版)(Ver.2.0)→(Ver.4.0)、治験実施計画書別冊I(日本語版)(Ver.2.0-JP)→(Ver.4.0-JP)、治験実施計画書別冊II(英語版)(Ver.1.0)→(Ver.2.0)、治験実施計画書別冊II(日本語版)(Ver.1.0-JP)→(Ver.2.0-JP)、被験者日誌アルゴリズム用：(Ver.2.0-JP)→(Ver.2.0-JP-1)、被験者日誌フレキシブル用 来院22-26以外(Ver.2.0-JP)→(Ver.2.0-JP-1)、被験者日誌フレキシブル用 来院22-26(Ver.3.0-JP)→(Ver.3.0-JP-1)、被験者日誌早期中止用 来院40A-事後調査来院1以外(Ver.1.0-JP)→(Ver.1.0-JP-1)、被験者日誌早期中止用 来院40A-事後調査来院1(Ver.1.0-JP-1)→(Ver.1.0-JP-2)
- P-23-02 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)、皮膚科学、帝人ファーマ：調査分担医師削除
- 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：目標とする被調査者数(調査票数)追加、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- P-25-08 ミルセラ注保存期慢性腎性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査(腎性貧血)、内科学第3、中外製薬：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-25-27 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、神経内科学、田辺三菱製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-39 レグナイト錠300mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-26-13 プログラフカプセル0.5mg,1mg多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-26-24 オノアクト特定使用成績調査長期予後に関する調査 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、内科学第2、小野薬品工業：調査分担医師削除

- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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）－、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-13 ポマリストカプセル特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、セルジーン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-14 ベルソムラ錠使用成績調査、神経内科学、MSD：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-29 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制・長期使用）、皮膚科学、アゲリオンファーマシューティカルズジャパン：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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、血管型ペ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：調査分担医師削除
- 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、血管型ペ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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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ィ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：調査分担医師削除
- P-28-01 コパキソン皮下注 20 mg・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：調査分担医師削除、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。（5件）

- 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
- 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
- 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
- P-25-03 ゴナックス皮下注用 80 mg/120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬
- P-25-22 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】－LUMINOUS：個々の患者の治療およびその転機を通してラニビズマブの有効性および安全性を観察する調査－、眼科学、ノバルティスファーマ

【7】 その他

・ 治験薬回収に伴う治験継続の可否について審議の結果、以下の結果とした。（2件）

- 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

審査結果：承認

- 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

審査結果：承認

・事務局より 24 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・安全性に関する報告が 1 件あった。（委員会への報告のみ）

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：重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）

・軽微な変更に関する報告が 1 件あった。（委員会への報告のみ）

C-28-03 FCU-08 の第 III 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：症例報告書改訂 第 1.0 版（2016.2.23）
→2016.3.28

以上