

第 278 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7月12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、石原 裕、江幡重人、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 平田修司、小泉修一、藤原真史、中村享史の各委員

・審議に先立ち第277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

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

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

審査内容：目標とする症例数及び契約症例数追加

確認日：2016年6月27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3件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-26-14 ギリアデル脳内留置用剤7.7mg 特定使用成績調査－悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査－、脳神経外科学、エーザイ

03 P-27-08 AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査、小児科学、セント・ジュード・メディカル

【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3件、調査7件）

C-28-06 C-28-06 高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験、内科学第3、第一三共
審査結果：承認

C-28-07 C-28-07 動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセentan の第Ⅲ相試験、脳神経外科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

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-28-08 C-28-08 動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセentan の第Ⅲ相試験、脳神経外科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

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-28-20 オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査、内科学第1、富士フイルムRIファーマ

審査結果：承認

P-28-21 ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-28-22 ジャカビ錠 特定使用成績調査（長期使用）〈真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）〉、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-28-23 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）、小児科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-28-24 プロイメンド 特定使用成績調査 生後 6 か月以上 18 歳以下の長期使用に関する調査、小児科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-28-25 ハイゼントラ 20%皮下注 使用成績調査、小児科学、CSL ベーリング

審査結果：承認

P-28-26 エリキュース錠 2.5 mg・5 mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）、外科学第 2、ファイザー

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 30 件の治験の実施継続を承認した。

3515 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（2016.4.16～30 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）

3516 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（2016.5.30 報告）（報告期間 2016.5.9～2016.5.22）

3517 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（2016.5.30 報告）（報告期間 2016.5.9～2016.5.22）

3518 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 04-02 版、治験安全性最新情報概要（2016.4.21）

3519 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 2016.5.16～2016.5.26）

3520 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 2016/6/2）、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（L201600444-003;作成日 2016/6/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2016/6/2）

3521 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）（SAE124：2016.5.27）

3522 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 2016.6.2、対象期間 2016/5/16～2016/5/31）、治験薬副作用症例票

- 3523 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-定 201601、AD810N-15-20160526
- 3524 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（2016.5.1～15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）
- 3525 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（May 4.2016～May 11.2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（May 11.2016～May 18.2016）
- 3526 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）（2016.5.23～2016.6.5）、症例票
- 3527 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）（2016.5.23～2016.6.5）、症例票
- 3528 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（DPL043）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3529 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（DPL043）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3530 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（May 18.2016～May 25.2016）、（May 25.2016～Jun 1.2016）
- 3531 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（2016.6.15報告）（報告期間 2016.5.23～2016.6.7）、「アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL」添付文書（第8版）、「アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL」の添付文書記載変更に関するお詫びとお知らせ
- 3532 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（2016.6.15報告）（報告期間 2016.5.23～2016.6.7）
- 3533 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 2016.5.27～2016.6.9）
- 3534 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）（SAE125：2016.6.10）
- 3535 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（655-838）、治験薬 研究報告書（2016.6.9、識別番号 M-16000088）
- 3536 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【サマリー報告】（発行日 2016/6/17）

- 3537 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2016.6.17、対象期間2016/6/1～2016/6/15）、治験薬副作用症例票
- 3538 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：治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（写）（DPL044）、個別報告共通ラインリスト（DPL045）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3539 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：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（写）（DPL044）、個別報告共通ラインリスト（DPL045）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3540 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-16-20160610
- 3541 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2016.6.2）、MK-3475治験薬安全性情報【措置報告】（発行日2016.6.2）、MK-3475治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016.6.2）、（発行日2016.6.17）
- 3542 C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：個別報告（当院症例 第1報）
- 3554 C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：個別報告（当院症例 第2報）
- 3555 C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：個別報告（当院症例 第3報）

【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：治験実施計画書 第4版→第5版、治験実施計画書 別添1 第5版→第6版、誤植と記録-実施計画書改訂5版 作成（2016.4.8）、同意説明文書 第5版および第5.1版→第6版
- 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：Ver.8.0（2015.11.10）→Ver.9.0（2016.6.1）、治験実施計画書（20110118）国内追加事項 別紙1：Ver.9.0（2016.4.1）→Ver.10.0（2016.6.1）
- 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：「アイリーア硝子体内注射液40mg/mL」添付文書 第7版（2015.6.改訂）→第8版（2016.5.改訂）、インタビューフォーム 第9版（2015.6.改訂）→第10版（2016.6.改訂）
- 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：「アイリーア硝子体内注射液40mg/mL」添付文書 第7版（2015.6）→第8版（2016.5）
- 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：治験薬概要書 第14版（2015.8.28）→第15版（2016.4.4）
- 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：PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2 作成（2016.5.31）、治験実施計画書に関する事務的改訂2 作成（2016.5.31）
- 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：説明文書・同意書 第1.1版（2016.4.19）→第2版（2016.6.29）
- 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：調査責任医師変更
- P-21-51 ノルディトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症－、小児科学、ノボノルディスクファーマ：調査責任医師変更、目標とする被験者数

(調査票数) 追加

- 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：調査責任医師変更
- P-23-10 ステララ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、旭化成ファーマ：治験依頼者変更 旭化成ファーマ→久光製薬
- 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：目標とする被験者数（調査票数）追加

【6】 終了報告

・調査の終了を確認した。（1 件）

- 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

【7】 その他

・事務局より 16 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上