

## 第 279 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9月13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、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、藤原真史、高柳理早、神山由美、甲田寿美子、萩原千代子、高山の各委員

欠席者 中村享史委員

・審議に先立ち第278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-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ンタンの第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

確認日：2016年7月25日 確認者：増山委員長

02 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ンタンの第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

確認日：2016年7月25日 確認者：増山委員長

・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-27-12 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

審査内容：目標とする症例数追加、当初契約症例数追加

審査日：2016年9月5日 審査者：増山委員長

・治験薬回収となった治験について、状況の報告があった。

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

## 【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11件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-23-15 ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

04 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

05 P-25-16 エクア錠特定使用成績調査（V-GOLD）、内科学第3、ノバルティスファーマ

06 P-25-17 ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第

3、帝人ファーマ

- 07 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
- 08 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
- 09 P-27-06 リクシアナ錠特定使用成績調査－ 静脈血栓塞栓症患者（長期使用）－、内科学第 2、第一三共
- 10 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
- 11 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

**【3】新規申請について**

・新規申請があった治験及び調査について審議を行い、以下の結果とした。（治験 3 件、調査 5 件）

C-28-09 過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験、泌尿器科学、グラクソ・スミスクライン

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-28-10 神経因性排尿筋過活動患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験、泌尿器科学、グラクソ・スミスクライン

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-28-11 術後疼痛に対する SyB P-1501 の第 III 相臨床試験、麻酔科学、シンバイオ製薬

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-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

審査結果：承認

P-28-29 ブイフェンド特定使用成績調査－小児の深在性真菌症治療に対する調査－、小児科学、ファイザー

審査結果：承認

P-28-30 ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）、神経内科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-28-31 リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、内科学第 2、第一三共

審査結果：承認

P-28-32 リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、外科学第 2、第一三共

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57件の治験の実施継続を承認した。
- 3543 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・重篤な副作用等の症例一覧（2016.6.1～2016.6.8）、未知・重篤な副作用等の症例一覧（2016.6.8～2016.6.15）
- 3544 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04-03版
- 3545 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）（2016.6.6～2016.6.19）、症例票
- 3546 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）（2016.6.6～2016.6.19）、症例票
- 3547 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（2016.5.16～31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）
- 3548 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-17-20160620
- 3549 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（2016.6.29報告）（報告期間2016.6.8～2016.6.21）
- 3550 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2016.6.10～2016.6.23）
- 3551 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）（SAE126：2016.6.24）
- 3552 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（DPL046）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3553 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（DPL046）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3556 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2016.7.4、対象期間：016/6/16～2016/6/30）、治験薬副作用症例票
- 3557 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2016/7/4）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016/7/4）
- 3558 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-18-20160704
- 3559 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（Jun 15.2016～Jun 23.2016 情報入手分）、（Jun 15.2016～Jun 23.2016 情報入手分）、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（2016-0218045）23-Jun-2016、（2016-0218042）23-Jun-2016、Signal of risk of drug

interaction with fluindione leading to a reduced INR for Ombitasvir , paritaprevir ,ritonavir ,dasabuvir - Viekirax , Exviera (EPITT ref. No. 18654) - PRAC recommendation (EMA /401610/2016)

- 3560 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）（2016.6.20～2016.7.3）、症例票
- 3561 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）（2016.6.20～2016.7.3）、症例票
- 3562 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（2016.6.1～15 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）（外国）
- 3563 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（DPL047）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3564 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（DPL047）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3565 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 2016.6.24～2016.7.7）
- 3566 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（2016.7.14 報告）（報告期間 2016.6.22～2016.7.6）
- 3567 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）（SAE127：2016.7.8）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3568 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 2016/7/20）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2016/7/20）
- 3569 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 2016.7.20、対象期間 2016/7/1～2016/7/15）、治験薬副作用症例票
- 3570 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 04-04 版
- 3571 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（DPL048）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3572 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（DPL048）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3573 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）（2016.7.4～2016.7.18）、症例票
- 3574 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）

(2016.7.4~2016.7.18)、症例票

- 3575 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 (Jun 29,2016~Jul 6, 2016)、(Jul 6,2016~Jul 13, 2016)
- 3576 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 (2016.6.16~30 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)
- 3577 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 2016.7.8~2016.7.21)
- 3578 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) (2016.5.9~2016.5.22)、症例票
- 3579 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) (2016.5.9~2016.5.22)、症例票
- 3580 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 (2016.7.28 報告) (報告期間 2016.7.7~2016.7.20)
- 3581 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) (SAE128：2016.7.22)
- 3582 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 2016.8.2、対象期間 2016/7/16~2016/7/31)、治験薬副作用症例票
- 3583 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 2016/8/2)、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】 (発行日 2016/8/2)
- 3584 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 (DPL049)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3585 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 (2016.8.9 報告) (報告期間 2016.7.21~2016.8.1)
- 3586 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：年次報告 (調査単位期間 2015.5.30~2016.5.29)、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1、別紙、別紙様式 2)、個別報告 (2016.7.1~15 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) (外国)
- 3587 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 2016.7.22~2016.8.4)
- 3588 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) (SAE129：2016.8.5)
- 3589 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（Jul 13.2016～Jul 20.2016）、（Jul 20.2016～Jul 27.2016）

- 3590 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2016.8.17、対象期間2016/8/1～2016/8/15）、治験薬副作用症例票
- 3591 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2016/8/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2016/8/17）
- 3592 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（DPL050）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3593 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2016.7.4）、（発行日2016.7.20）、（発行日2016.8.2）、（発行日2016.8.17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016.7.4）、（発行日2016.7.20）、（発行日2016.8.2）、（発行日2016.8.17）
- 3594 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）（2016.7.19～2016.8.15）、症例票
- 3595 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）（2016.7.19～2016.8.15）、症例票
- 3596 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2016.8.5）、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2016.8.5）、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2016.8.5～2016.8.18）
- 3597 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）（SAE1302016.8.19）
- 3598 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：製薬協ラインリスト\_SAE007、治験薬副作用症例報告書\_SAE007
- 3599 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（839-1174）、治験薬研究報告書（2016.6.24、識別番号 M-16000095）
- 3600 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）
- 3601 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）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の19件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書 Clinical Protocol AMENDMENT INT-1（2014.11.17）→AMENDMENT INT-2（2016.5.31）、治験実施計画書（和訳版）改訂INT-1（2014.11.17）→改訂2（2016.5.31）、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第3.0版（2015.10.2）→山梨大学医学部附属病院 第4.0版（2016.7.13）、説明文書・同意書（補遺）作成 山梨大学医学部附属病院 補遺 第

1.0版(2016.7.13)、被験者への支払いに関する資料(2014.12.12)→(2016.7.13)

- 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：治験薬概要書 AMENDMENT 1 作成 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 9 AMENDMENT 1 (英語版) (03-Jun-2016)、治験薬概要書 第9版 AMENDMENT 1 (日本語版) (2016.6.24)
- 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：治験薬概要書 AMENDMENT 1 作成 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 9 AMENDMENT 1 (英語版) (03-Jun-2016)、治験薬概要書 第9版 AMENDMENT 1 (日本語版) (2016.6.24)
- 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：ヴィキラックス配合錠 添付文書 第4版(2016.5.)→第5版(2016.7.)
- 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：治験実施計画書(英語版) Clinical Study Protocol M15-828 Incorporating Amendment 1 (2016.1.29) →Clinical Study Protocol M15-828 Including Administrative Change 1 and Amendments 1 and 2 (2016.6.17)、治験実施計画書 M15-828 改訂第1版(2016.1.29)→改訂第2版(2016.6.17)、ソバルディ錠400mg 添付文書 第3版(2016.5)→第4版(2016.7)、レベトールカプセル200mg 添付文書 第20版(2016.1)→第21版(2016.7)
- 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2版(2016.6.29)→第3版(2016.8.26)、ハーボニー配合錠 添付文書 第1版(2015.6)→第2版(2016.5)→第3版(2016.7)、ソバルディ錠400mg 添付文書 第2版(2015.5)→第3版(2016.5)→第4版(2016.7)、レベトールカプセル200mg 添付文書 第20版(2016.1)→第21版(2016.7)
- 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：治験薬概要書(英語版) Ed.8 (2015.6.8)→Ed.9 (2016.5.24)、治験薬概要書(日本語版) 第8版(2015.8.19)→第9版(2016.6.17)
- 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：治験分担医師追加、ノボペンエコーの使用法説明書 Version NovoPen Echo-durable pen injector-v02-JP (JA) →Version NovoPen Echo-durable pen injector-v03-JP(JA)
- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 5.0 (2015.12.15)→VERSION 6.0 (2016.7.22)、治験薬概要書(邦訳) VERSION 5.0 (2015.12.15)→VERSION 6.0 (2016.7.27)
- 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：治験分担医師削除
- P-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査(全例調査)、放射線医学、ジェンザイム・ジャパン：治験依頼者変更 ジェンザイム・ジャパン→サノフィ
- P-25-29 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(腸管型パーチェット病に関する全例調査)、内科学第1、エーザイ：業務委託 無し→EAファーマ、実施要綱(T-HUR12T103G)→(T-HUR12T105G)
- P-25-33 メサペイン5mg・10mg使用成績調査(全例調査)、麻酔科学、テルモ：実施要綱 第一版(2013.2.25)→第三版(2015.12.18)、調査期間延長、研究期間延長
- P-26-26 オブジーボ使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：目標とする被験者数(調査票数)追加
- P-26-26 オブジーボ使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：調査分担医師削除
- P-27-09 アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン：調査

分担医師削除

- P-27-23 ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査（全例）、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ  
スクイブ：調査分担医師削除
- P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）、内科学第2、日本ベーリンガーインゲルハ  
イム：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-42 ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg/1 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、大鵬薬品工業：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。（3件）

- C-23-09 セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験、小児科学、三和化学研究所
- P-24-21 プロイメンド特定使用成績調査、外科学第2、小野薬品工業
- P-26-32 アブストラル舌下錠使用成績調査、麻酔科学、久光製薬

**【7】 その他**

- ・ 事務局より 35 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 1.0（2016.3.28）→1.1  
（2016.6.28）

以上