

## 第 280 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10月11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、小泉修一、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、江幡重人、中村享史、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第279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-28-09 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

確認日：2016年9月26日 確認者：増山委員長

02 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

確認日：2016年9月26日 確認者：増山委員長

03 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

承認条件：説明文書・同意書を以下のように修正すること。

確認日：2016年9月26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-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

審査内容：当初契約例数追加

審査日：2016年9月13日 審査者：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、調査の実施状況を確認し以下の2件の実施継続を承認した。

01 P-27-14 ベルソムラ錠 使用成績調査、神経内科学、MSD

02 P-27-20 タクロリムス錠 0.5 mg/1 mg/1.5 mg/3 mg 「参天」(タクロリムス錠「参天」) 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、内科学第3、あゆみ製薬

## 【3】新規申請について

・新規申請があった調査について審議を行い、以下の結果とした。(調査3件)

P-28-37 リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査(長期投与)、血液浄化療法部、鳥居薬品

審査結果：承認

P-28-38 フィコンパ錠 使用成績調査一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一、神経内科学、エーザイ

審査結果：承認

P-28-39 フィコンパ錠 特定使用成績調査一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一、小児科学、エーザイ

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26件の治験の実施継続を承認した。

- 3602 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（2016.7.16～31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）
- 3603 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04-05版
- 3604 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（2016.8.30報告）（報告期間2016.8.2～2016.8.22）
- 3605 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 27,2016～Aug 3,2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Aug 3,2016～Aug 10,2016）
- 3606 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（Aug 10,2016～Aug 17,2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Aug 17,2016～Aug 24,2016）
- 3607 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2016.8.19～2016.8.25）
- 3608 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2016.9.2、対象期間2016/8/16～2016/8/31）、治験薬副作用症例票
- 3609 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）（2016.8.16～2016.8.28）、症例票
- 3610 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）（2016.8.16～2016.8.28）、症例票
- 3611 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（DPL051）、治験薬副作用症例報告書（写）

- 3612 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2016/9/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2016/9/2）
- 3613 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3報）
- 3614 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）（SAE131：2016.9.2）、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3615 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2016.9.2）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016.9.2）
- 3616 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：個別報告共通ラインリスト（第9-1版）
- 3617 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：個別報告共通ラインリスト（第9-1版）
- 3618 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（2016.8.1～15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）
- 3619 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-19-20160905
- 3620 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（2016.9.13報告）（報告期間2016.8.23～2016.9.5）
- 3621 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（Aug 24,2016～Aug 31,2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Aug 31,2016～Sep 7,2016）
- 3622 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2016.8.26～2016.9.9）
- 3623 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）（2016.8.29～2016.9.11）、症例票
- 3624 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）（2016.8.29～2016.9.11）、症例票
- 3625 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（1175-1282）、治験薬 研究報告書（2016.9.2、識別番号 M-16000148）
- 3626 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（DPL052）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3627 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）

**【5】変更願**

- ・変更願について審議の結果、以下の11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：任意の遺伝子研究のための説明文書・同意書作成 山梨大学医学部附属病院 補遺第1.0版 (2016.8.28)
- 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 V2.0 (2016.3.23) → M15-594 Go-live V3.0 (2016.8.22)
- 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：治験薬概要書作成 追補第1版 (2016.2.29)
- 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：症例報告書 M15-828 Go-live V1.0 (2016.3.17) → M15-828 Go-live V2.0 (2016.9.7)
- 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：治験参加者募集のご案内作成 (Ver.1.0)
- 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：治験薬概要書作成 英語版 Amendment 1 (2016.8.26)・日本語版 補遺1 (2016.8.31)、補償制度の概要 被験者説明用 Ver.1.1-NN1218-4101 (山梨大学医学部附属病院) (2016.3.10) → Ver.2.1-NN1218-4101 (山梨大学医学部附属病院) (2016.8.29)
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：重点調査項目 (1.体液貯留 2.肝機能障害、肝不全) → (1.体液貯留 2.肝機能障害、肝不全、3.急性腎不全)
- 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：実施要綱第1.1版 (2015.9.15) → 第1.11版 (2016.4.22)
- 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：実施要綱第1.1版 (2015.9.15) → 第1.13版 (2016.7.6)

**【6】終了報告**

- ・調査の終了を確認した。(1件)
- P-26-25 アフィニートール錠特定使用成績調査 (結節性硬化症)、小児科学、ノバルティスファーマ

**【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。
- ・軽微な変更に関する報告が2件あった。(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6版 (2016.5.2) → 改訂第7版 (2016.9.7)
- 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：M15-828 治験実施計画書分冊 改訂第5版（2016.5.2）→改訂第6版（2016.9.7）、事務的な変更3（2016.9.7）、Administrative Change 3（2016.9.7）

以上