

## 第 281 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11月8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、松岡幹就、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、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第280回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

**【1】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6件の実施継続を承認した。

- 01 P-25-26 テネリア錠 20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第3、田辺三菱製薬
- 02 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
- 03 P-25-28 キックリン・カプセル 250mg長期特定使用成績調査(高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者)、血液浄化療法部、アステラス製薬
- 04 P-25-36 テネリア錠 20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、田辺三菱製薬
- 05 P-25-37 テネリア錠 20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、外科学第2、田辺三菱製薬
- 06 P-25-38 テネリア錠 20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第1、田辺三菱製薬

**【2】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1件、調査7件)

C-28-12 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験(2)、神経内科学、キッセイ薬品工業

審査結果：承認

P-28-41 オプジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕、泌尿器科学、ブリストル・マイヤーズスクイブ

審査結果：承認

P-28-42 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬

審査結果：承認

P-28-43 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、内科学第2、大日本住友製薬

審査結果：承認

P-28-44 ゼルヤンツ錠 5mg特定使用成績調査(全例調査)、内科学第3、武田薬品工業

審査結果：承認

P-28-45 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査（全例調査）、整形外科、武田薬品工業

審査結果：承認

P-28-46 ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル 200 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、アッヴィ  
合同会社

審査結果：承認

P-28-47 レパーサ皮下注 140 mg シリンジ/ペン 長期特定使用成績調査、内科学第 2、アステラス製薬

審査結果：承認

### 【3】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の 25 件の治験の実施継続を承認した。

- 3628 C-28-02 慢性 C 型肝炎患者を対象としたレジバスピル/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 (Sep 7, 2016～Sep 14, 2016)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (Sep 14, 2016～Sep 21, 2016)
- 3629 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 2016.9.20、対象期間 2016.9.1～2016.9.15）、治験薬副作用症例票
- 3630 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) (SAE132：2016.9.16)、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票
- 3631 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 2016.9.20）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2016.9.20）
- 3632 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 (2016.9.27 報告) (報告期間 2016.9.6～2016.9.14)
- 3633 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 (2016.8.16～31 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)
- 3634 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 (DPL053)、治験薬副作用症例報告書 (写)、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) (DPL054)
- 3635 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\_CS-3150\_SAE008、治験薬副作用症例報告書\_CS-3150\_SAE008-1、治験薬副作用症例報告書\_CS-3150\_SAE008-2
- 3636 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 2016.9.12～2016.9.23)
- 3637 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) (2016.9.12～2016.9.25)、症例票
- 3638 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）（2016.9.12～2016.9.25）、症例票
- 3639 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 2016.9.26～2016.9.29）
- 3640 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 8 回年次報告 治験安全性最新報告概要（2016.9.14）、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）（SAE133：2016.9.30）
- 3641 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 2016.10.5、対象期間 2016/9/16～2016/9/30）、治験薬副作用症例票
- 3642 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 2016/10/05）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2016/10/05）
- 3643 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 2016.9.20）、（発行日 2016.10.5）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2016.9.20）、（発行日 2016.10.5）
- 3644 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（2016.9.1～15 入手）、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）
- 3645 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（DPL055）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3646 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（2016.10.13 報告）（報告期間 2016.9.15～2016.10.4）
- 3647 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（Sep 21, 2016～Sep 28, 2016）、（Sep 28, 2016～Oct 5, 2016）
- 3648 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）（2016.9.26～2016.10.10）、症例票
- 3649 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）（2016.9.26～2016.10.10）、症例票
- 3650 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（1283-1465）
- 3651 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：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（作成日 2016.9.14）、治験薬 SyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のベンゾジアゼピン系薬剤を含む中枢神経系抑制薬との併用に関する注意喚起、FDA warns about serious risks and death when combining opioid pain or cough medicines with benzodiazepines; requires its strongest warning.
- 3652 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 2016.9.30～2016.10.13）

#### 【4】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 17 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：同意説明文書 第 6.0 版 (2016.4.25) →第 7.0 版 (2016.10.19)
- C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：添付文書作成 キイトルーダ点滴静注 20 mg、100 mg 第 1 版 (2016.9)
- 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、アヅヴィ合同会社：説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院第 3 版 (2016.6.3) →第 4 版 (2016.10.13)
- 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：添付文書作成 第 1 版 (2016.9)
- 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、アヅヴィ合同会社：説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院第 1.1 版 (2016.4.19) →第 2 版 (2016.10.13)
- 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：添付文書 第 3 版 (2015.8) →第 4 版 (2016.9)
- 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：治験薬概要書 第 10 版 (2015.8) →第 11 版 (2016.7)、治験実施計画書 第 2.0 版 (2016.6.6) →第 3.0 版 (2016.10.3)、同意説明文書 第 2.0 版 (2016.7.20) →第 3.0 版 (2016.10.4)
- 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、治験分担医師追加
- 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：治験薬概要書 第 10 版 (2015.8) →第 11 版 (2016.7)、治験実施計画書 第 2.0 版 (2016.6.6) →第 3.0 版 (2016.10.3)、同意説明文書 第 2.0 版 (2016.7.20) →第 3.0 版 (2016.10.4)
- 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、治験分担医師追加
- 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：臨床研究経費ポイント算出表 (病院配分) D 緊急・特殊検査 0 ポイント (合計 2 ポイント) →D 緊急・特殊検査 1 ポイント (合計 3 ポイント)
- P-24-37 ランマーク皮下注 120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、第一三共：調査分担医師削除
- P-26-42 ネシーナ錠 特定使用成績調査「2 型糖尿病血糖降下薬 (インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等) 併用」、内科学第 3、武田薬品工業：登録期間延長、調査期間延長、研究期間延長
- P-26-46 イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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) ー、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：分担医師追加
- P-27-24 ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査 日本人 C 型慢性肝炎患者 (サブジェノタイプ 1b 型)

を対象とした国内臨床試験 (M12-536,M13-004) 追跡調査、内科学第1、アツヴィ合同会社：  
実施要綱 Ver.01.0 (2015.8.31) →Ver.02.0 (2016.6.27)

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

#### 【5】 終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(4件)

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

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

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

P-26-30 ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査－HER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経  
障害の発現状況及び発現因子に関する調査－、外科学第1、エーザイ

#### 【6】 その他

・事務局より22件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上