

第 282 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12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 瀧山嘉久、平田修司、杉田完爾、石原 裕、江幡重人、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、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 増山敬祐、小泉修一、高柳理早の各委員

- ・増山委員長欠席のため、鈴木委員長代理の進行により審議を行った。
- ・審議に先立ち第281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5件の実施継続を承認した。

- 01 P-25-34 ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査－痙性斜頸に関する調査－(全例調査)、神経内科学、エーザイ
- 02 P-25-39 レグナイト錠 300 mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬
- 03 P-27-25 オルドレブ点滴静注用 150 mg使用成績調査、感染制御室、グラクソ・スミスクライン
- 04 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
- 05 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、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

【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3件)

C-28-13 悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360併用療法の第3相試験、皮膚科学、MSD

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-28-49 カイプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-28-50 タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)、内科学第2、アストラゼネカ

審査結果：承認

P-28-51 タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)、外科学第2、アストラゼネカ

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27件の治験の実施継続を承認した。

3653 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_SAE009、治験薬副作用症例報告書_CS-3150_SAE009

3654 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 2016/10/18）

- 3655 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（DPL056）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3656 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（2016.9.16～30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
- 3657 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（Oct 5, 2016～Oct 12, 2016）、（Oct 12, 2016～Oct 19, 2016）、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（2016-0237318）（17-Oct-2016） Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C:Drug Safety Communication -Risk of Hepatitis B Reactivating [Posted 10/04/2016] FDA Drug Safety Communication:FDA warns about the risk of hepatitis B reactivating in some patients treated with direct-action antivirals for hepatitis C[10/04/2016]
- 3658 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2016.10.14）、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2016.10.13）
- 3659 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2016.10.14～2016.10.21）
- 3660 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（2016.10.27報告）（報告期間2016.10.5～2016.10.19）
- 3661 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04-06版
- 3662 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2016.10.24～2016.10.28）
- 3663 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2016/11/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2016/11/2）
- 3664 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（Oct 19, 2016～Oct 26, 2016）、（Oct 26, 2016～Nov 2, 2016）
- 3665 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（2016.10.1～15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）
- 3666 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（2016.11.14報告）（報告期間2016.10.20～2016.11.6）
- 3667 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（DPL057）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3668 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2016.11.2、対象期間2016/10/16～2016/10/31）、治験薬副作用症例票

- 3669 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2016.10.31～2016.11.10）
- 3670 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2016/11/15）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2016/11/15）、治験薬安全情報「年次報告」（作成日2016.11.15）
- 3671 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（Nov 2, 2016～Nov 10, 2016）、（Nov 10, 2016～Nov 16, 2016）、治験薬 研究報告書（2016-0242217）（10-Nov-2016） High incidence of hepatocellular carcinoma following successful interferon-free antiviral therapy for hepatitis C associated cirrhosis (Cardoso.H et al.,Journal of Hepatology, 2016, vol. 65, issue 5, pgs. 1070-1071)
- 3672 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（DPL058）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3673 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）
- 3674 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）
- 3675 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4報）
- 3676 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）
- 3677 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）
- 3678 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）
- 3679 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）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の14件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：Clinical Study Protocol Amendment 1（2016.2.23）→Amendment 2（2016.10.12）、治験実施計画書 改訂第1版（2016.2.23）→改訂第2版（2016.10.12）
- 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：Clinical Study Protocol Amendment4（2015.8.11）→Amendment6（2016.6.28）、治験実施計画書 Amendment4（2015.8.11）→Amendment6（2016.6.28）、その他作成 Re:Japan Protocol Amendment6（2016.10.21）、その他作成 件名 日本での治験実施計画書の改訂6版（2016.10.21）、その他作成 Re:Concomitant use of systemic corticosteroids Letter（2016.11.11）、その他作成 件名 全身性コルチコステロイドの併用（2016.11.11）、同意説明文書 患者さんへ Ver.2.0→Ver.3.0
- 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5版（2016.7）→第6版（2016.9）、治験薬概要書 第1版（2015.10.21）→第2版（2016.10.24）
- 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（英語）第10版（2015.8.31）→第12版（2016.10.5）、治験薬概要書（日本語）第10版（2015.10.30）→第12版（2016.10.28）、治験薬概要書 第10版 追補第1版（2016.2.29）→第12版 追補第1版（2016.10.28）
- 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：レベトール

カプセル 200 mg添付文書 第 21 版 (2016.7) →第 22 版 (2016.9) 、治験薬概要書 第 1 版 (2015.10.21) →第 2 版 (2016.10.24)

- 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：レベトールカプセル 200 mg添付文書 第 21 版 (2016.7 改訂) →第 22 版 (2016.9 改訂)
- 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：治験実施計画書 第 2 版 (2016.1.25) →第 3 版 (2016.11.13) 、説明文書・同意文書 Ver.1.1 (2016.5.17) →Ver.2 (2016.11.25) 、治験実施期間延長
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験分担医師追加
- 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、実施要綱 Ver.1.0 (2011.9) →Ver.1.3 (2016.10) 、調査期間延長、研究期間延長
- 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：研究期間延長
- 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一、脳神経外科学、エーザイ：目標とする被験者数 (調査票数) 追加、研究期間延長
- 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：実施要綱 第 1.0 版 (2015.6.19) →第 1.2 版 (2016.10.31)

【5】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(5 件)

- 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
- P-20-48 ノバルジンカプセル特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 、内科学第 1、ノーベルファーマ
- 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
- P-25-15 MR ガイド下集束超音波治療器を用いた子宮筋腫治療の使用成績調査、放射線医学、GE ヘルスケア・ジャパン
- P-28-04 マキュエイド硝子体内注用 40 mg (効能・効果：硝子体手術時の硝子体可視化) 使用成績調査追加調査、眼科学、わかもと製薬

【6】その他

・事務局より 23 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上