

第 283 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 2017年1月10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、石原 裕、手塚春樹、藤原真史、高柳理早、神山由美、甲田寿美子、高山俊雄の各委員

欠席者 杉田完爾、江幡重人、小泉修一、鈴木正彦、松岡幹就、萩原千代子の各委員

- ・ 審議に先立ち第282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1件あった。

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

承認条件：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12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-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2016年12月20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、治験及び調査の実施状況を確認し以下の9件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-24-33 アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン

04 P-27-27 ソバルディ錠レベトールカプセル使用成績調査、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ

05 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

06 P-27-33 ハーボニー配合錠 使用成績調査 ジェノタイプ1の慢性C型肝炎ウイルス(HCV)に感染した日本人患者を対象としたハーボニー配合錠の製造販売後前向き観察調査、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ

07 P-27-34 レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査）、内科学第1、田辺三菱製薬

08 P-27-35 レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査）、神経内科学、田辺三菱製薬

09 P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー

【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1件、調査1件）

C-28-14 非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：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-28-53 リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査、内科学第1、あすか製薬

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15件の治験の実施継続を承認した。

- 3680 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(1466-1611)
- 3681 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2016.11.15、対象期間2016/11/1～2016/11/10)、治験薬副作用症例票
- 3682 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(2016.10.16～31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)
- 3683 C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバ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(2016.11.29報告)(報告期間2016.11.7～2016.11.20)
- 3684 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9-2版(2016.11.1)、治験薬副作用症例報告書(外国)様式1、治験薬副作用症例票(外国)様式2、治験安全性最新報告概要(2016.11.7)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策
- 3685 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(機構報告外)(対象期間2016.11.11～2016.11.25)
- 3686 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(DPL059)、治験薬副作用症例報告書(写)
- 3687 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 16, 2016～Nov 23, 2016)、(Nov 23, 2016～Nov 30, 2016)
- 3688 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2016/12/2)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2016/12/2)
- 3689 C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験安全性最新報告概要(2016.11.16)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(2016.11.16)
- 3690 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2016.12.1)、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2016.12.1)、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2016.11.28～2016.12.2)

- 3691 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（2016.11.1～15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）
- 3692 C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバ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（2016.12.13報告）（報告期間2016.11.21～2016.12.5）
- 3693 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（1612-1651）
- 3694 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（DPL060）、治験薬副作用症例報告書（写）、治験安全性最新報告概要（DPL061）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の9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：治験参加カード 作成日（2014.12.3）→作成日（2016.12.20）
- 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：治験薬概要書第2版 追補1 作成（2016.12.5）
- 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：治験薬概要書第2版 追補1 作成（2016.12.5）
- 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：説明文書・同意書 第1.1版（2016.9.20）→第2.0版（2016.12.28）
- P-24-01 イムセラカプセル0.5mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：実施要綱 第5.1版（2015.9.7）→第5.2版（2016.9.20）、研究期間延長
- P-28-13 ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-28-14 ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社：目標とする調査者数（調査票数）追加
- 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：実施要綱 Ver1.0（2016.2.9）→Ver1.1（2016.12.8）、目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-28-30 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg 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：実施要綱 Ver2.1（2016.6.10）→Ver3.0（2016.8.24）

【6】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。（4件）

- 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
- 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
- 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
- P-26-43 カナグル錠100mg 特定使用成績調査（高齢者に関する調査）、内科学第3、田辺三菱製薬

【7】 その他

・事務局より 11 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・事務局より新規被験者登録を中断中の治験について報告があった。

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

以上