

第 284 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2月28日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部融合研究棟4階カンファレンス室

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、松岡幹就、神山由美、甲田寿美子の各委員

欠席者 高柳理早、萩原千代子、高山俊雄の各委員

・審議に先立ち第283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-28-14 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

確認日：2017年1月20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：契約症例数追加

審査日：2017年1月31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16件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 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、サノフィ

04 P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

05 P-26-26 オプ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

06 P-26-34 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬

07 P-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬

08 P-26-37 ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正富山医薬品

09 P-26-41 トレリーフ特定使用成績調査(50 mg長期)、神経内科学、大日本住友製薬

10 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

11 P-27-19 アレセンサカプセル使用成績調査、外科学第2、中外製薬

12 P-27-22 リツキサン注 10 mg/ml リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤[難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)使用成績調査(全例調査)、小児科学、中外製薬

13 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

ズ スクイブ

- 14 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、アッヴィ 合同会社
- 15 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
- 16 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

【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 5 件）

- C-28-15 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN1210 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

審査結果：承認

- P-28-54 エフピーOD 錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）、神経内科学、エフピー

審査結果：承認

- P-28-55 エフピーOD 錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3 錠又は 4 錠服用症例）、神経内科学、エフピー

審査結果：承認

- P-28-56 トラクリア小児用分散錠 32 mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、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：承認

- P-28-57 オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、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：承認

- P-28-58 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）[インスリン グラルギン後続 1] 特定使用成績調査、内科学第 3、日本イーライリリー

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 31 件の治験の実施継続を承認した。

- 3695 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 2016/12/13）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2016/12/13）

- 3696 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 30, 2016～Dec 07, 2016）、未知・重篤副作用等の症

- 例一覧 (Dec 07, 2016～Dec 15, 2016)、治験薬 研究報告書 (2016-0245287) (5-Dec-2016)、923 Recurrence of Hepatocellular Carcinoma Following Eradication of Hepatitis C Infection (Kalra A et al., The American Journal of GASTROENTEROLOGY, 2016, vol. 111(S1), pgs. S398-S399)、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) (15-Dec-2016)、Health Canada: Summary Safety Review - Direct-acting antivirals - Assessing the Potential Risk of Hepatitis B Virus Reactivation (December 1, 2016)、Healthy Canadians: Direct-acting antivirals, used for hepatitis C may reactivate hepatitis B (December 1, 2016)
- 3697 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 2016.12.13、対象期間 2016/12/1～2016/12/10)、治験薬副作用症例票、治験薬安全性最新報告概要 (2016.12.13)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3698 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 2016/12/22)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2016/12/22)
- 3699 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 2016.12.8)、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 2016.12.5)、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 2016.12.5～2016.12.16)
- 3700 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 (DPL062)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3701 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 (2016.11.16～30 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
- 3702 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：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) (2016.10.11～2016.12.18)、症例票
- 3703 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：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) (2016.10.11～2016.12.18)、症例票
- 3704 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：ボトックス注用 50 単位/100 単位 添付文書 (第 2 報) GSK1358820BD、ボトックス注用 50 単位/100 単位 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (第 2 報) GSK1358820BD
- 3705 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：ボトックス注用 50 単位/100 単位添付文書 (第 2 報) GSK1358820BD、ボトックス注用 50 単位/100 単位添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (第 2 報) GSK1358820BD
- 3706 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：個別報告共通ラインリスト (第 1 報) GSK1358820BD
- 3707 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：個別報告共通ラインリスト (第 1 報) GSK1358820BD
- 3708 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・

スミスクリン：個別報告共通ラインリスト（第3報）GSK1358820BD

- 3709 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・スミスクリン：個別報告共通ラインリスト（第3報）GSK1358820BD
- 3710 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 2016.12.19～2016.12.22）
- 3711 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 2017/01/06）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/01/06）
- 3712 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（DPL063）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3713 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：重篤副作用等の症例一覧（SAE010、SAE011-1、SAE011-2、SAE012、措置報告 001）、治験薬副作用症例報告書（SAE010、SAE011-1、SAE011-2、SAE012）、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（措置報告 001）、治験安全性最新報告概要（定期報告 009）
- 3714 C-28-03 FCU-08 の第 III 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験副作用症例報告書及び治験薬副作用症例票、個別副作用共通ラインリスト（対象期間 2016/12/29）
- 3715 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（Dec 15, 2016～Dec 21, 2016）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Dec 21, 2016～Dec 28, 2016）、治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2016/2/9～2016/10/9）（2016/12/7）、治験薬研究報告書（2016-0248996）（Dec-21-2016）Kozbial K, Moser S, Schwarzer R, Al Zoairy R et al., / Does successful viral eradication translate into beneficial long-term clinical outcome of patients with advanced liver disease due to hepatitis C after DAA therapy? /Hepatology, Vol.64(S1) (page447A)、治験薬研究報告書（2016 -0249452）（27-Dec-2016）Ravi S et al. Unusually High HCC Rates Among Patients with HCV Cirrhosis After Treatment with Direct Acting Antivirals、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）（28-Dec-2016）Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)12-15 December 2016 (16-Dec-2016) Direct -acting antiviral medicines Safety advisory - risk of hepatitis B virus reactivation (19-DEc-2016)
- 3716 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 2016.12.26～2017.1.6）
- 3717 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 2016.12.22、対象期間 2016/12/11～2016/12/20）、治験薬副作用症例票
- 3718 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（2016.12.1～15 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
- 3719 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（1652-1853 及び追加報告）、治験安全性最新報告概要（2016.11.30）、研究報告（識別番号 16000230、M-16000233、M-16000234）
- 3720 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（Dec 28, 2016～Jan 04, 2017）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Jan 04, 2017～Jan 11, 2017）

- 3721 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2017.1.6、対象期間2016/12/21～2016/12/31）、治験薬副作用症例票
- 3722 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2017/01/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/01/17）
- 3723 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（2016.12.16～31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
- 3724 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：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（2016-0237319）報告日 Dec 15, 2016、（2016-0237319）報告日 Dec 28, 2016、治験薬 研究報告書（2016-0248994）報告日 Dec 21, 2016、（2016-0249453）報告日 Dec 27, 2016、G-7977 個別症例報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 集積期間 Dec 05, 2016 ～ Jan 15, 2017、G-7977/GS-5816 個別症例報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 集積期間 Dec 05, 2016 ～ Jan 15, 2017、G-5816 個別症例報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 集積期間 Dec 05, 2016 ～ Jan 15, 2017
- 3725 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2017.1.10～2017.1.20）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の21件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：治験実施計画書 別紙（2015.12.11）→別紙（2016.10.19）、研究期間（～H29.3.31）→（～H30.3.31）、添付文書 キイトルーダ点滴静注 20 mg、100 mg 第1版（2016.9）→第2版（2016.12）
- 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：治験薬概要書 Investigator's Brochure edition 9（09-Nov-2015）→edition10（15-Nov-2016）、治験薬概要書 日本語版 第9版（2016.1.6）→第10版（2016.12.21）
- 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：説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第4版（2016.10.13）→第5版（2017.1.4）
- 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 キイトルーダ点滴静注 20 mg/100 mg 第1版（2016.9）→第2版（2016.12）
- 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：ソバルディ錠 400 mg 添付文書 第4版（2016.7）→第5版（2016.10）、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第2版（2016.10.13）→第3版（2017.1.4）
- 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：ソバルディ錠 400 mg 添付文書 第4版（2016.7）→第5版（2016.10）
- C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：説明文書・同意書 第1版（2016.3.24）→第2版（2017.1.16）
- 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：治験薬概要書（英語版） 第9版（2015.12.14）→第10版（2016.12.7）、治験薬概要書（日本語版）

第9版(2015.12.17)→第10版(2016.12.13)

- 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：同意説明文書 第 1.1 版(2016.9.20)→第 2 版(2016.10.21)、同意説明文書 臨床試験に係る補償制度の概要 → 同意説明時の被験者説明補助資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の補償に関するガイドライン(1999.7.12)→被験者の健康被害補償に関する規程(2016.10.1)、作成 医療機関への補償制度概要説明資料
- 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：治験実施計画書 改訂第 2 版(2016.6.24)→改訂第 3 版(2016.9.7)、同意説明文書 第 1.1 版(2016.9.20)→第 2 版(2016.10.21)、同意説明文書 臨床試験に係る補償制度の概要 → 同意説明時の被験者説明補助資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の補償に関するガイドライン(1999.7.12)→被験者の健康被害補償に関する規程(2016.10.1)、作成：医療機関への補償制度概要説明資料、治験参加カード 第 1 版(2016.8.24)→第 2 版(2016.10.21)
- C-28-13 悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 併用療法第 3 相試験、皮膚科学、MSD：添付文書 キイトルーダ点滴静注 20 mg/ 100 mg 第 1 版(2016.9)→第 2 版(2016.12)
- 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：PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT 作成(07-Dec-2016)
- P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ：研究期間延長
- P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討ー造血幹細胞移植の前治療、小児科学、サノフィ：研究期間延長
- P-23-10 ステララ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師追加
- 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：研究期間延長
- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、久光製薬：調査分担医師削除
- P-27-19 アレセンサカプセル使用成績調査、外科学第 2、中外製薬：研究期間延長
- 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 1.11 版(2016.4.22)→第 1.12 版(2016.10.12)
- 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 1.13 版(2016.7.6)→第 1.14 版(2016.10.12)
- P-28-12 ザノサー点滴静注用 1g 使用成績調査、外科学第 1、ノーベルファーマ：研究期間延長

【6】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(7件)

- 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
- C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした FPF300 の第 I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬
- P-22-01 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、サノフィ
- P-22-02 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査ーサイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討ー造血幹細胞移植の前治療、血液・腫瘍内科学サノフィ
- P-24-07 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)、皮膚科学、一般社団法人日本血液製剤機構

- P-26-09 アバスチン点滴静注用 100mg/4ml・400mg/16ml 使用成績調査（悪性神経腫瘍）、脳神経外科学、中外製薬
- P-26-33 ダクルインザ錠 60 mg/スンベプラカプセル 100 mg使用成績調査、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

【7】その他

・事務局より25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4件あった。（委員会への報告のみ）

- 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 第10版（2016.12.21）誤記修正の報告
- 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：治験実施計画書分冊 改訂第8版（2016.10.6）→改訂第9版（2017.1.6）
- 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：治験実施計画書分冊 改訂第7版（2016.10.6）→改訂第8版（2017.1.6）
- C-28-14 非代償期C型肝炎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：症例報告書（18 Nov,2016）→（23 Dec,2016）

以上