

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年9月28日（水）16：35～17：30

場 所：第二会議室

出席者：藤井委員長、松本委員、安孫子委員、福土委員、鳥本委員、高橋委員、河地委員、  
葛西委員、中村委員

欠席者：田崎委員、奥村委員、鎌田委員、千葉委員

### 議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり15件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①から⑩は福土委員から、⑪から⑮は岩山CRCから概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の15件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①整理番号：28028

依頼者：アクテリオ ファーマシューティカルス ジャパン(株)

研究題目：トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

②整理番号：28029

依頼者：小野薬品工業(株)

研究題目：プロイメンド特定使用成績調査 生後6ヵ月以上18歳以下の患者の長期使用に関する調査〔抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)(遅発期を含む)〕

③整理番号：28030

依頼者：(株)ツムラ

研究題目：ツムラ六君子湯エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査

④整理番号：28031

依頼者：日本化薬(株)

研究題目：インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査

⑤整理番号：28032

依頼者：日本化薬(株)

研究題目：インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 クロウン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査

⑥整理番号：28033

依頼者：日本化薬(株)

研究題目：インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 乾癬を対象とした長期の特定使用成績調査

- ⑦整理番号：28034  
依頼者：日本ゴア(株)  
研究題目：ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査
- ⑧整理番号：28035  
依頼者：日本製薬(株)  
研究題目：献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査
- ⑨整理番号：28036  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)  
研究題目：オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕
- ⑩整理番号：28037  
依頼者：マルホ(株)  
研究題目：膿疱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（COS203 調査）
- ⑪整理番号：28038  
依頼者：アステラス製薬(株)  
研究題目：イクスタンジカプセル 有害事象詳細調査
- ⑫整理番号：28039  
依頼者：塩野義製薬(株)  
研究題目：PL 配合顆粒による副作用報告
- ⑬整理番号：28040  
依頼者：塩野義製薬(株)  
研究題目：サインバルタカプセルによる副作用報告
- ⑭整理番号：28041  
依頼者：大鵬薬品工業(株)  
研究題目：ユーエフティ E 顆粒副作用調査
- ⑮整理番号：28042  
依頼者：中外製薬(株)  
研究題目：アクテムラ®皮下注 162mg オートインジェクターの妊娠等調査票

## 議題 2. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No. 2）

松本委員より、本院における治験患者について、重篤な有害事象に関する報告が資料 2 のとおりあったとして、報告にそって内容が説明され、種々審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

- ①整理番号：25016  
診療科：皮膚科
  
- ②整理番号：25016  
診療科：皮膚科
  
- ③整理番号：26051  
診療科：皮膚科
  
- ④整理番号：26051  
診療科：皮膚科
  
- ⑤整理番号：27007  
診療科：眼科

### 【以下、コメント】

鳥本委員：本治験において、他に同様の出血等の報告はあるか。

松本委員：本件は、本院にて実施している被験者の有害事象報告であるため、本治験全体で同様の報告があるかまでは確認していない。なお、補足説明として当該被験者は、すでに治験中止となったようなので、第 3 報にて詳細な報告がなされる予定。

- ⑥整理番号：27007  
診療科：眼科

## 議題 3. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 3）

松本委員より、資料 3 のとおり 9 件の変更の申請があった旨報告及び変更点の説明がなされ、種々審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

変更事項については、次のとおり。

- ①整理番号：24009  
依頼者：日本イーライリリー(株)  
変更点：治験薬概要書
  
- ②整理番号：24013  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)  
変更点：CAIN457A2302 試験結果、試験結果公表に関する患者アンケート

③整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

変更点：投与記録表

④整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：同意説明文書、添付文書

⑤整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー㈱

研究題目：小児肺動脈性肺高血圧症患者にホスホジエステラーゼ・タイプ5 (PDE5) 阻害薬タダラフィルを投与した時の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

変更点：責任医師、同意説明文書

⑥整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

研究題目：原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、  
被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明文書、  
掲示用ポスター、被験者募集のちらし

⑦整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

研究題目：原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、  
被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明文書、  
掲示用ポスター、被験者募集のちらし

⑧整理番号：27024

依頼者：ゼリア新薬工業㈱

研究題目：Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer - A Phase III trial

(和名：FIGO Stage IIIB 期の子宮頸癌患者を対象とした Z-100 第 III 相アジア共同試験)

変更点：治験実施計画書、治験薬概要書

⑨整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品

研究題目：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験 (VOYAGER PAD)

変更点：同意説明文書

#### 議題 4. その他

##### (1) 治験薬に関する有害事象報告等について (資料No. 4-1)

藤井委員長より、28-第4号、28-第5号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた安全性情報報告・実施計画書の一部変更等について、資料4-1に基づき説明・報告がなされ、種々審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

##### (2) 医薬品等臨床研究終了報告について (資料No. 4-2)

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料4-2のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が3件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

#### 議題 5. 院内特殊製剤について (資料No. 5)

##### (1) 院内特殊製剤の申請について (資料No. 5-1)

藤井委員長から、資料5-1のとおり1件の申請があった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議の結果、1件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

資料 No. 5-1 小児科 承認

##### (2) 院内特殊製剤の迅速審査報告について (資料No. 5-2)

藤井委員長から、資料5-2のとおり1件の申請があり、迅速審査により承認された旨の報告がなされた。

資料 No. 5-2 産科婦人科 承認

#### その他. 報告事項

整理番号 25016

依頼者：MSD㈱

報告事項：治験薬概要書の誤記に関するご連絡

※今回審議された治験に関与する委員は、審議および採決に参加していない。

注) 外部委員 (葛西眞一、中村 正雄) は、旭川医科大学病院とは利害関係を有しない立場で審議・採決に参加していることを確認している。