

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2019年3月号

### （文献情報）

◆ 医薬品の安全性、有効性に関する文献報告の書誌的事項

◆ JAPICの管理番号（抄録番号）順に掲載

#### 掲載対象

##### <雑誌>

The New England Journal of Medicine, JAMA, The Lancet, BMJ, The Annals of Pharmacotherapy, European Journal of Clinical Pharmacology, British Journal of Clinical Pharmacology, The Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacology and Therapeutics

##### <副作用資料>

Adverse Drug Reaction Bulletin, Medicines Safety Update, Health Product InfoWatch, MMWR

- ✓ 安全性に関する文献報告の場合、抄録番号に★を付けています。
- ✓ 抄録やキーワードをご覧になりたい場合には、弊センター提供の iyakuSearch, PharmaCross などのデータベースをご覧ください。

#### [複写申込みについて]

JAPIC ホームページ内 (<http://www.japic.or.jp/index.html>)

JAPIC 附属図書館／文献複写サービスより直接お申込み下さい。

(<http://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)

#### 電子ジャーナル等について

JAPIC Pharma Report 海外医薬情報（文献情報）には、電子ジャーナル、オンラインフリーからの情報も含まれます。

電子ジャーナルは契約上及び利用規定などにより JAPIC 図書館の蔵書から複写を提供することができません。また、オンラインフリーからの情報に関しましては、ご自身で入手いただくようお願いいたします。

★201851384

2型糖尿病患者におけるインクレチン関連薬と胆管細胞癌のリスク：集団ベースのコホート研究

Devin Abrahami (Jewish General Hospital, Montreal/Canada), ほか

BMJ British Medical Journal 363(8179):k4880 (2018. 12. 8)

201851385

発熱および意識消失を呈した若い女性

Selina J Chavda (St George's University Hospitals NHS Foundation Trust, London/UK),  
ほか

BMJ British Medical Journal 363(8179)k4363/ (2018. 12. 8)

★201851386

生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬の治療歴がない患者の強直性脊椎炎または X 線所見の軸性脊椎  
関節炎の治療におけるインターロイキン-17A 拮抗薬 Ixekizumab : Phase III 無作為化二重盲検  
実薬対照/プラセボ対照試験 (COAST-V)

Desiree van der Heijde (Leiden University Medical Centre, Leiden/Netherlands), ほか  
The Lancet 392(10163)2441 - 2451/ (2018. 12. 8)

★201851388

続発性副甲状腺機能亢進症を伴わない維持血液透析患者の臨床転帰に及ぼす経口 Alfacalcidol  
の影響 : J-DAVID 無作為化臨床試験

Tetsuo Shoji (Osaka City University Graduate School of Medicine, Osaka/Japan), ほか  
JAMA The Journal of the American Medical Association 320(22)2325 - 2334/ (2018. 12. 11)

★201851389

N-of-1 試験を用いて評価した非ジストロフィー性ミオトニー症候群患者における筋硬直に対す  
る Mexiletine の影響

Bas C. Stunnenberg (Radboud University Medical Center, Nijmegen/the Netherlands), ほか  
JAMA The Journal of the American Medical Association 320(22)2344 - 2353/ (2018. 12. 11)

201851390

重症敗血症患者における血清クレアチニン

Matthieu Legrand (Saint Louis Hospital, Paris/France), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(22)2369 - 2370/ (2018. 12. 11)

201851391

同種移植後の再発 AML 細胞の免疫逃避

M. J. Christopher (Washington University in St. Louis, St. Louis/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(24)2330 - 2341/ (2018. 12. 13)

★201851392

III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の Durvalumab による全生存期間

S. J. Antonia (H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Tampa/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(24)2342 - 2350 / (2018. 12. 13)

201851393

パルボウイルス B19 感染

Marika Mende (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden / Germany), ほか

The New England Journal of Medicine 379(24)2361 / (2018. 12. 13)

201851394

Case Records of the Massachusetts General Hospital : 新たな心不全が出現した 54 歳の男性 ;  
1 症例についての討論

Eric M. Isselbacher (Massachusetts General Hospital, Boston / USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(24)2362 - 2372 / (2018. 12. 13)

201851395

紅皮症と肺結節

Luca Ampollini (University Hospital of Parma, Parma / Italy), ほか

The New England Journal of Medicine 379(24)e41 / (2018. 12. 13)

★201851396

薬剤誘発性流涎症

Maija Bruun Haastrup (University of Southern Denmark, Odense / Denmark), ほか

Adverse Drug Reaction Bulletin (313)1211 - 1214 / (2018. 12)

★201851397

結腸直腸腺腫予防のための Eicosapentaenoic acid と Aspirin の単独および併用 (seAF0od Polyp  
Prevention 試験) : 多施設無作為化二重盲検プラセボ対照 2×2 要因試験

Mark A Hull (St James' s University Hospital, Leeds / UK), ほか

The Lancet 392(10164)2583 - 2594 / (2018. 12. 15)

★201851398

早産児の処置痛 (Poppi) 試験における Morphine の鎮痛効果と安全性 : 無作為化プラセボ対照試  
験

Caroline Hartley (University of Oxford, Oxford / UK), ほか

The Lancet 392(10164)2595 - 2605 / (2018. 12. 15)

201851399

鎌状赤血球症および肝炎における肝分離

Agostino Colli (Ospedale Alessandro Manzoni, Lecco / Italy), ほか

The Lancet 392(10164)e16／ (2018. 12. 15)

★201851400

妊娠第1トリメスターにおける母親の Ondansetron 使用と児の心奇形および口唇口蓋裂との関連性

Krista F. Huybrechts (Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston／USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(23)2429 - 2437／ (2018. 12. 18)

★201851401

非癌性慢性疼痛に対する Opioid : システマティックレビューおよびメタアナリシス

Jason W. Busse (McMaster University, Hamilton／Canada), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(23)2448 - 2460／ (2018. 12. 18)

201851402

胸痛を呈した若年女性

Quentin R. Youmans (Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago／USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(23)2476 - 2477／ (2018. 12. 18)

★201851403

膵癌に対するアジュバント療法としての FOLFIRINOX または Gemcitabine

T. Conroy (Institut de Cancerologie de Lorraine, Vandoeuvre—les—Nancy／France), ほか

The New England Journal of Medicine 379(25)2395 - 2406／ (2018. 12. 20)

★201851404

骨減少症の高齢女性における Zoledronate による骨折予防

Ian R. Reid (University of Auckland, Auckland／New Zealand), ほか

The New England Journal of Medicine 379(25)2407 - 2416／ (2018. 12. 20)

★201851405

進行性および難治性デスマイド腫瘍に対する Sorafenib

Mrinal M. Gounder (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York／USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(25)2417 - 2428／ (2018. 12. 20)

★201851406

複視および左眼突出をきたした18歳の男性

Daniel R. Lefebvre (Massachusetts General Hospital, Boston／USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(25)2452 - 2461 / (2018. 12. 20)

201851407

川崎病による冠動脈閉塞

Hiroki Matsuura (Kurashiki Central Hospital, Okayama / Japan), ほか

The New England Journal of Medicine 379(25)e42 / (2018. 12. 20)

★201851408

Infliximab の安全性情報

Australian Government : Department of Health / Therapeutic Goods Administration (TGA)

Medicines Safety Update 9(4)1 - 2 / (2018. 12)

201851409

子宮に原因がある不妊症レシピエントにおける死亡ドナーからの子宮移植後の出産

Dani Ejzenberg (University of Sao Paulo School of Medicine, Sao Paulo / Brazil), ほか

The Lancet 392(10165)2697 - 2704 / (2018. 12. 22)

★201851410

非アルコール性脂肪性肝炎患者における PEG 化線維芽細胞増殖因子 21 類似体 Pegbelfermin (BMS-986036) : 無作為化二重盲検プラセボ対照 Phase IIa 試験

Arun Sanyal (Virginia Commonwealth University, Richmond / USA), ほか

The Lancet 392(10165)2705 - 2717 / (2018. 12. 22)

★201851411

麻疹ベクターを使用したチクングニアウイルスワクチン MV-CHIK の免疫原性, 安全性, および忍容性 : 二重盲検無作為化プラセボ対照および実薬対照 Phase II 試験

Emil C Reisinger (Rostock University Medical Center, Rostock / Germany), ほか

The Lancet 392(10165)2718 - 2727 / (2018. 12. 22)

201851412

狩猟事故中の幸運な脱出

Alberto Clerici (Azienda Ospedaliera Papardo, Messina / Italy), ほか

The Lancet 392(10165)2728 / (2018. 12. 22)

201851413

変形性膝関節症患者における薬物療法と長期疼痛管理との関連 : システマティックレビューとメタアナリシス

Dario Gregori (University of Padova, Padova / Italy), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(24)2564 - 2579／（2018. 12. 25）

201851414

貧血を評価するための直接抗グロブリン検査

Corbin Eule (University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas/USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 320(24)2593 - 2594／（2018. 12. 25）

201851415

世界的な抗菌剤耐性管理に対する脅威：インドにおいて販売されている中央承認および未承認の抗生物質製剤

Patricia McGettigan (QueenMary University of London, London/UK), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)59 - 70／（2019. 1）

★201851416

高齢者における抗コリン作用薬曝露および認知機能低下：マルチドメインアルツハイマー病予防試験（MAPT）の3年間の解析における抗コリン作用薬曝露の定義の効果

Laurine Andre (Centre Hospitalo-Universitaire de Toulouse, Toulouse/France), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)71 - 99／（2019. 1）

★201851417

白人の若年小児におけるマラリア予防のための Mefloquine に関する生理学的薬物動態モデルの開発と臨床的有効性モデルを用いた至適投与量の選択

Trevor N. Johnson (Certara UK Limited, Sheffield/UK), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)100 - 113／（2019. 1）

201851418

Evolocumab の薬物動態および薬力学における白人とアジア人の人種差の欠如

Chen Wang (Amgen Asia R&D Center, Shanghai/China), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)114 - 125／（2019. 1）

201851419

高齢者における Paracetamol 静注の母集団薬物動態モデリングが示す原因不明の広範な変動性

P. Mian (Erasmus MC Sophia Children's Hospital, Rotterdam/The Netherlands), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)126 - 135／（2019. 1）

★201851420

小児における Carboplatin, Etoposide および Melphalan の母集団薬物動態：腎機能正常または軽度腎機能障害の患者における Carboplatin の小児投与処方の再評価

J.K. Duong (University of Sydney, Sydney/Australia), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)136 - 146 / (2019. 1)

201851421

遅発性敗血症または壊死性腸炎を疑われる超早産児における Pentoxifylline とその代謝産物の  
集団薬物動態に対する成熟度と体重の影響 : 臨床転帰を組み込んだパイロット試験

Sam Salman (University of Western Australia, Crawley/Australia), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)147 - 159 / (2019. 1)

★201851422

ナトリウムグルコース共輸送体 2 阻害剤に関連した真菌感染リスクの増大 : Prescription  
Sequence Symmetry Analysis (PSSA)

Sruthi Adimadhyam (University of Illinois at Chicago, Chicago/USA), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)160 - 168 / (2019. 1)

201851423

2 型糖尿病またはそのリスクがある高血圧患者における 6 ヶ月間の食事性硝酸塩および  
Spironolactone の心臓への影響 : 二重盲検無作為化比較対照要因計画 (VaSera) 試験

Luca Faconti (King' s College London British Heart Foundation Centre, London/UK), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)169 - 180 / (2019. 1)

★201851424

SMN2 スプライシング修飾因子である Risdiplam (RG7916, R07034067) の薬物動態および薬力学の  
健常男性被験者における Phase I 単回漸増投与試験

Stefan Sturm (Roche Innovation Center, Basel/Switzerland), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)181 - 193 / (2019. 1)

201851425

CYP2D6 \*9 または CYP2D6 \*10 と比較して CYP2D6 \*41 保有者において O/N-デスマチルベンラフ  
ァキシン代謝比として測定された有意に低い CYP2D6 代謝能 : 遺伝子型が決定しているスカンジナ  
ビア人患者 1003 例の治療薬モニタリングデータに関する研究

Tore Haslemo (Diakonhjemmet Hospital, Oslo/Norway), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)194 - 201 / (2019. 1)

201851426

オーストラリアにおける処方 Opioid 鎮痛薬使用の普及と使用率

Samanta Lalic (Monash University, Melbourne/Australia), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)202 - 215 / (2019. 1)

201851427

高齢患者における Statins の 1 年目のノンアドヒアランスと中止の予測因子：後ろ向きコホート研究

Richard Ofori—Asenso (Monash University, Melbourne/Australia), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)227 - 235 / (2019. 1)

★201851428

経口 Fluoroquinolones と線維筋痛のリスク

Saeed Ganjizadeh—Zavareh (University of British Columbia, Vancouver/Canada), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)236 - 239 / (2019. 1)

201851429

Vortioxetine が不眠症を伴ううつ病患者の睡眠の質を改善するかもしれないという予備的エビデンス：後ろ向きアンケート分析

C.Liguori (University of Rome Tor Vergata, Rome/Italy), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)240 - 244 / (2019. 1)

★201851430

母親の Paracetamol 摂取と胎児の動脈管狭窄／閉塞：症例シリーズ解析

Karel Allegaert (Erasmus MC—Sophia Children's Hospital, Rotterdam/the Netherlands), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)245 - 251 / (2019. 1)

201851431

注入 Acetylcysteine 濃度で観察された変動における混合技術の役割の評価

Kerry Layne (Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London/UK), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)252 - 257 / (2019. 1)

★201851432

UGT1A1 の機能喪失遺伝子多型を有する 12 歳男児における Morphine 静注後の持続的中枢性無呼吸

Michael S.Toce (Harvard Medical School, Boston/USA), ほか  
British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)258 - 262 / (2019. 1)

★201851433

感染症の治療管理における解剖生理学的変化と薬理ゲノミクスの統合：重大な懸念か？

Laura Beaumier (Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes, Grenoble/France), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)263 - 265 / (2019. 1)

★201851434

治療薬モニタリングに基づく高用量 Voriconazole により安全に奏功した脳アスペルギルス症の長期治療

Pier Giorgio Cojutti (University of Udine, Udine / Italy), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)266 - 269 / (2019. 1)

★201851435

Apixaban60錠による自己中毒：1症例における薬物動態の報告

Benedicte Franck (CHU Limoges, Limoges / France), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)270 - 272 / (2019. 1)

201851436

3剤併用療法における Darunavir / Ritonavir の 400 / 100mg 1日1回投与：ANRS-165DARULIGHT試験における精液への浸透と有効性

Minh P. Le (Sorbonne Paris Cite and INSERM, Paris / France), ほか

British Journal of Clinical Pharmacology 85(1)277 - 280 / (2019. 1)

★201851437

新たに進行卵巣癌と診断された患者における Olaparib 維持療法

K. Moore (the Stephenson Cancer Center at the University of Oklahoma, Oklahoma City / USA),

ほか

The New England Journal of Medicine 379(26)2495 - 2505 / (2018. 12. 27)

★201851438

重症疾患におけるせん妄の治療のための Haloperidol と Ziprasidone

MIND-USA Investigators: T. D. Girard (University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh / USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(26)2506 - 2516 / (2018. 12. 27)

★201851439

未治療慢性リンパ性白血病の高齢患者における Ibrutinib レジメンと免疫化学療法との比較

J. A. Woyach (Ohio State University Comprehensive Cancer Center, Columbus / USA), ほか

The New England Journal of Medicine 379(26)2517 - 2528 / (2018. 12. 27)

201851440

皮膚サルコイドーシスの Tofacitinib による治療経験と分子解析

William Damsky (Yale School of Medicine, New Haven/USA), ほか  
The New England Journal of Medicine 379(26)2540 - 2546/ (2018. 12. 27)

★201851441

ステロイド性骨粗鬆症

Lenore Buckley (Yale School of Medicine, New Haven/USA), ほか  
The New England Journal of Medicine 379(26)2547 - 2556/ (2018. 12. 27)

201851442

手指・足趾の壊死

Yoshinori Taniguchi (Kochi Medical School, Nankoku/Japan), ほか  
The New England Journal of Medicine 379(26)2557/ (2018. 12. 27)

★201851443

再発性副鼻腔炎，咳嗽，気管支拡張症を呈する47歳の女性

James E. Mojica (Massachusetts General Hospital, Boston/USA), ほか  
The New England Journal of Medicine 379(26)2558 - 2565/ (2018. 12. 27)

★201851444

Monthly Recap of Health Product Safety Information

Health Canada, Canada

Health Product InfoWatch (12)3 - 5/ (2018. 12)

201851445

製品モノグラフの更新：Gilenya (Fingolimod)

Health Canada, Canada

Health Product InfoWatch (12)6/ (2018. 12)

★201851446

製品モノグラフの更新：Imuran (Azathioprine)

Health Canada, Canada

Health Product InfoWatch (12)7/ (2018. 12)

201851447

製品モノグラフの更新：Prezcobix (Darunavir/Cobicistat) および Symtuza (Darunavir/  
Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide)

Health Canada, Canada

Health Product InfoWatch (12)7/ (2018. 12)

★201851448

製品モノグラフの更新：Vimpat（Lacosamide）  
Health Canada, Canada  
Health Product InfoWatch (12)8／（2018. 12）

★201851449

2型糖尿病における心血管／腎転帰の一次予防および二次予防としてのSGLT2阻害剤：心血管転帰試験のシステマティックレビューとメタアナリシス  
Thomas A Zelniker (Brigham and Women's Hospital, Boston／USA), ほか  
The Lancet 393(10166)31 - 39／（2019. 1. 5）

★201851450

ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌に対する放射線治療とCetuximabまたはCisplatin：無作為化多施設共同非劣性試験（NRG Oncology RTOG 1016）  
Maura L Gillison (MD Anderson Cancer Center, Houston／USA), ほか  
The Lancet 393(10166)40 - 50／（2019. 1. 5）

★201851451

低リスクのヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌に対する放射線治療とCisplatinまたはCetuximab：オープンラベル無作為化比較Phase III試験（De-ESCALaTE HPV）  
Hisham Mehanna (University of Birmingham, Birmingham／UK), ほか  
The Lancet 393(10166)51 - 60／（2019. 1. 5）

201851452

Echinococcus granulosusによる慢性咳嗽を呈した5歳男児  
Nasenien Nourkami—Tutdibi (Saarland University, Homburg／Germany), ほか  
The Lancet 393(10166)74／（2019. 1. 5）

★201851453

高トリグリセリド血症に対するIcosapent Ethylによる心血管リスクの低減  
REDUCE—IT Investigators : Deepak L. Bhatt (Brigham and Women's Hospital Heart and Vascular Center and Harvard Medical School, Boston／USA), ほか  
The New England Journal of Medicine 380(1)11 - 22／（2019. 1. 3）

★201851454

海洋生物由来のn-3脂肪酸と心血管疾患および癌の予防  
VITAL Research Group : JoAnn E. Manson (Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical

School, Boston/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 380(1)23 - 32/ (2019. 1. 3)

★201851455

Vitamin D サプリメントと癌および心血管疾患の予防

VITAL Research Group : JoAnn E. Manson (Brigham and Women' s Hospital and Harvard Medical School, Boston/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 380(1)33 - 44/ (2019. 1. 3)

201851456

成人の再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Tisagenlecleucel

JULIET Investigators : Stephen J. Schuster (University of Pennsylvania, Philadelphia/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 380(1)45 - 56/ (2019. 1. 3)

201851457

乾癬性紅皮症と HIV 感染

Alexandra A. Bowles (Ohio University, Athens/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 380(1)80/ (2019. 1. 3)

★201851458

息をのむような診断

Ersilia M. DeFilippis (Brigham and Women' s Hospital, Boston/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 380(1)81 - 87/ (2019. 1. 3)