

第 327 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 2020年12月15日(火)18時00分～19時00分

場所 医学部臨床小講堂

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、石原 裕、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、藤原真史、森長久豊、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶌信昌、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 市川大輔、三井貴彦、古屋文彦、小泉修一の各委員

・審査に先立ち第326回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、承認された。

【1】報告事項

・修正のうえで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2件あった。

01 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相比較試験(TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アヅヴィ合同会社

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

修正確認日：2020年11月20日 修正確認者：瀧山委員長

02 C-2020-11 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相非盲検試験(TRANSFORM-2)、血液・腫瘍内科学、アヅヴィ合同会社

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

修正確認日：2020年11月20日 修正確認者：瀧山委員長

【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験及び調査の実施状況を確認し5件の実施継続を承認した。

01 C-2019-05 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療併用療法の第3相試験、放射線科学、MSD

02 C-2019-06 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたR788の第III相試験、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業

03 C-2019-07 真性多血症患者を対象としたP1101の第II相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシア ジャパン

04 P-27-29 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生抑制・長期使用)、皮膚科学、ヤンセンファーマ

05 P-28-47 レパーサ皮下注140mgシリンジ/ペン長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬

・医師主導治験モニタリング報告を1件おこない医師主導治験の継続を承認した。

C-30-08 原発性肝癌患者を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学

【3】新規申請について

・新規申請があった治験について審査をおこない、以下の結果とした。(治験1件)

C-2020-12 真性多血症患者を対象としたP1101の第II相試験終了後の継続試験、血液・腫瘍内科学、

ファーマエッセンシア ジャパン

審査結果：承認

【4】有害事象報告

・有害事象報告について審査をおこない、以下の11件の治験の実施継続を承認した。

- 4380 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ
合同会社：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2020.9.28～2020.10.18）
- 4381 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、サンファーマ：個別報告ラインリスト 未知/重篤副作用等の症例一覧（発行日2020.10.22、対象期間2020/10/1～2020/10/14）、治験薬 副作用 症例報告書
- 4382 C-2020-04 骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日2020.10.27）
- 4383 C-2019-06 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたR788の第III相試験、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業：未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日2020.10.16）
- 4384 C-30-04 慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：【ABL001】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（機構報告分作成日2020.10.15、2020.10.29）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.9.25～2020.10.13）【M_ABL001_BOSUTINIB】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（機構報告分作成日2020.10.15）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.9.25～2020.9.29）
- 4385 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ
合同会社：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2020.10.19～2020.11.8）
- 4386 C-2020-04 骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日2020.11.10）
- 4387 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第II相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間2020.10.19～2020.11.8）
- 4388 C-2019-03 掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験、皮膚科学、協和キリン：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（作成日2020/11/13）
- 4389 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第III相試験、眼科学、バイエル薬品：重篤副作用等の症例一覧（外国症例）・2020.10.27報告〈対象期間2020.10.6～2020.10.19〉・2020.11.11報告〈対象期間2020.10.20～2020.11.3〉、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書 2020.10.16
- 4390 C-2019-05 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療併用療法の第3相試験、放射線科学、MSD：治験薬安全性情報〔個別報告〕（2020.11.04）、治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（2020.11.04、2020.11.17）、治験薬安全性情報〔年次報告〕（2020.11.17）

【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の6件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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（英語版）第18版（2020.3.10）→第19版（2020.9.4）、治験薬概要書（日本語版）第18版（2020.3.10）→第19版（2020.9.4）、治験薬概要書（追補第1版）第18版（2020.4.24）→第19版（2020.11.4）
- C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同

会社：治験薬概要書 第10版（2019.8.19）→第11版（2020.8.18）、説明文書・同意文書
6版（2020.4.8）→7版（2020.11.9）

C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ
合同会社：Navitoclax 治験薬概要書 第15版（2019.10.10）→第16版（2020.10.10）

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：治験分担医師追加、実施要綱
第2版（2017.6.26）→第3版（2018.12.1）→第4版（2019.5.22）→第5版（2020.6.29）、
調査票 第3版（2017.6.26）→第4版（2020.5.7）、添付文書 第4版（2017.5）→第5版
（2019.9）→第1版 効能変更、用量変更（2020.6）

P-2019-01 アドセトリス点滴静注用50mg一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキリンパ腫」、
血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：実施要綱 第3版（2019.6.1）→第4版（2020.6.30）

P-2020-12 エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討
-、外科学第1、第一三共：被調査者数（冊数）追加、実施要綱 Ver.1.0（2020.4.14作成）→
Ver.2.0（2020.9.15作成）、添付文書 第2版（2020.5作成）→第3版（2020.9作成）

【6】終了報告

・以下の2件の調査の終了を確認した。

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、協和キリン

P-30-14 オレンシア点滴静注用250mg特定使用成績調査（pJIA） pJIA-多関節に活動性を有する若年性
特発性関節炎、小児科学、小野薬品工業

【7】その他

・事務局より13件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上