

第 328 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 2021年1月19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、市川大輔、三井貴彦、石原 裕、古屋文彦、小泉修一、橘田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 河田圭司、森長久豊の各委員

- ・瀧山委員長より委員長代理として河田委員が指名された。
- ・審査に先立ち第327回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、承認された。

【1】継続審査

- ・継続審査をおこない、調査の実施状況を確認し5件の実施継続を承認した。

- 01 P-29-39 リュープリン SR注射用キット 11.25 mg特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業
- 02 P-30-26 プレバイミス錠 240 mg 及びプレバイミス点滴静注 240 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD
- 03 P-30-29 スピンラザ髄注 12 mg使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン
- 04 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
- 05 P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg特定使用成績調査、整形外科、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

【2】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査をおこない、以下の結果とした。(治験1件、調査4件)

C-2020-13 骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT (ACE-536)の第3比較試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン

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

P-2020-23 カーバグル分散錠 200 mg使用成績調査(全例調査)、小児科学、レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン

審査結果：承認

P-2020-24 ビバンセカプセル長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬

審査結果：承認

P-2020-25 コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査、内科学第2、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-2020-26 保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査、皮膚科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

【3】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22件の治験の実施継続を承認した。
- 4391 C-2020-09 加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 の第 III 相試験、眼科学、パレクセル・インターナショナル：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 (2020/9/28)
- 4392 C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン：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 (集積期間 2020.8.1~2020.11.20、作成日 2020.11.25)
- 4393 C-30-05 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験、内科学第 3、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)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/10/21 個別報告)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/10/8 個別報告)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/10/8 個別報告)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/10/13 個別報告)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/10/12 個別報告)
- 4394 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 2020.11.9~2020.11.29)
- 4395 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 2020.11.9~2020.11.29)
- 4396 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 2020.11.9~2020.11.29)
- 4397 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 2020.11.25)
- 4398 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：治験安全性最新報告概要 (2020/11/17)
- 4399 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：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 2020.11.12、2020.11.27)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2020.10.22~2020.11.13)
- 4400 C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン：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 (集積期間 2020.11.21~2020.11.30、作成日 2020.12.1)
- 4401 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 2020.11.9~2020.11.29)
- 4402 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 2020.12.8)
- 4403 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) ・2020.11.25 報告〈対象期間 2020.11.4~2020.11.16〉・2020.12.9 報告〈対象期間 2020.11.17~2020.12.1〉
- 4404 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 新たな安全性に関する報告書 (作成日 2020.12.15)
- 4405 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 2020.9.28~2020.11.8)

- 4406 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 2020.9.28～2020.11.8）
- 4407 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（2020/11/26 作成）、症例報告書 (KR-pej- BP11012020001D)、症例報告書 (DE-pej-BP11012020079D)、症例報告書 (DE-pej- BP11012020085D)
- 4408 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]（2020.12.02）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2020.12.02）、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（2020.12.02）、治験薬 研究報告 調査報告書（2020.12.02）
- 4409 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 2020/12/15）、添付文書（ルミセフ皮下注 210 mg）シリンジ）第 3 版（2020.11.改訂）、効能又は効果、使用上の注意改訂のお知らせ（ルミセフ皮下注 210 mgシリンジ）（2020.11-12）
- 4410 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 2020.11.30～2020.12.13）
- 4411 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 2020.11.30～2020.12.13）
- 4412 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 2020.11.30～2020.12.13）

【4】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 14 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書第 14 版（2019.11.5）→第 15 版（2020.11.9）
- C-2019-04 NPC-06 の第 II 相臨床試験、皮膚科学、ノーベルファーマ：治験実施計画書 第 3.10 版（2020.10.20）→第 4.00 版（2020.12.3）、説明文書・同意書 第 2 版（2020.3.4）→第 3 版（2020.12.8）、治験参加カード Ver.2.0（2020.3.4）→Ver.3.0（2020.12.8）
- 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：治験薬概要書（英語版）第 18 版（2020.3.10）→第 19 版（2020.9.4）、治験薬概要書（翻訳版）第 18 版（2020.4.24）→第 19 版（2020.11.4）、治験薬概要書追補第 18 版追補第 1 版（2020.4.24）→第 19 版追補第 1 版（2020.11.4）
- C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン：服薬カード-アナグレリド Ver.2.0（2020.5.28 作成）→Ver.3.0（2020.12.21 作成）、服薬カード-アスピリン Ver.1.0（2020.5.28 作成）→Ver.2.0（2020.12.21 作成）、治験参加カード V2.0（2020.6.16 作成）→V3.0（2020.12.21 作成）
- 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：治験薬概要書（英語版）Edition number9（2019.10.24）→Edition number10（2020.10.13）、治験薬概要書（日本語訳）第 9 版（2019.10.24）→第 10 版（2020.10.13）
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査者数（調査票数）追加
- P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）、神経内科学、一

般社団法人 日本血液製剤機構：研究期間延長

- P-26-26 オブ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：目標とする被調査者数（調査票数）追加、研究期間延長
- P-28-41 オブジーボ特定使用成績調査 [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]、泌尿器科学、ブリスト
ル・マイヤーズ スクイブ：研究期間延長
- P-29-21 ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：研究期間
延長
- P-30-09 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスク
ライン：調査分担医師追加
- P-30-20 ゼルヤンツ錠5 mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）、
内科学第1、ファイザー：調査責任医師変更
- P-2019-16 オブジーボ特定使用成績調査 [再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫]、血液・腫瘍内
科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：研究期間延長、実施要綱 第4版（2019.1.30）→第
5版（2019.6.25）→第6版（2019.9.5）→第7版（2019.10.11）
- P-2019-17 BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査、内科学第2、日本バイオセンサーズ：
目標とする被調査者数（調査票数）追加、研究期間延長、実施要綱 第1.5版（2019.3.11）→
第1.6版（2020.7.31）

【5】終了報告

・以下の3件の調査の終了を確認した。

- P-28-15 グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査、眼科学、興和
- P-29-27 レミッチ特定使用成績調査（慢性肝疾患患者におけるそう痒症）、内科学第1、大日本住友製
薬
- P-30-06 スインプロイク錠0.2 mg使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬

【6】その他

・事務局より7件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上