

第 330 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3月16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、石原 裕、古屋文彦、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、小泉夫美子、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 三井貴彦、小泉修一、森長久豊、京嶋信昌

・審査に先立ち第329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

・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-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

審査内容：契約症例数追加、併用する抗血小板薬の費用負担追加

審査日：2020年3月2日 審査者：瀧山委員長

・開発の中止等についての報告が1件あった。

C-16-04 FPF1100 の難治性うつ病に対する臨床試験(第 II 相試験)、精神神経医学・臨床倫理学、藤本製薬(エフピー)

【2】継続審査

・継続審査をおこない、調査の実施状況を確認し7件の実施継続を承認した。

01 P-28-42 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬

02 P-28-43 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、内科学第2、大日本住友製薬

03 P-30-31 ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫、血液・腫瘍内科学、日本新薬

04 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 陽性のホジキンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業

05 P-2019-02 リツキシマブ BS 点滴静注用「KHK」特定使用成績調査 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

06 P-2019-04 オルケディア錠特定使用成績調査ー腹膜透析患者の長期使用に関する調査ー、血液浄化療法部、協和キリン

07 P-2019-33 サデルガカプセル 100mg 特定使用成績調査、内科学第3、サノフィ

・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2件、調査4件)

C-2021-01 骨髄線維症患者を対象とした Parsaclisib の第 III 相試験 (INCB050465-313)、血液・腫瘍

内科学、インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン

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

C-2021-02 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第 3 相長期安全性及び忍容性試験、小児科学、ユーシービー・ジャパン

審査結果：承認

P-2021-01 エンスプリング皮下注一般使用成績調査（全例調査）、神経内科学、中外製薬

審査結果：承認

P-2021-02 オノアクト一般使用成績調査〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈〕、救急集中治療医学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2021-03 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査－胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－、内科学第 1、第一三共

審査結果：承認

P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕、外科学第 1、小野薬品工業

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 18 件の治験の実施継続を承認した。

4432 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 2021/1/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2020/12/9 個別報告）（2020/12/7 個別報告）（2020/12/4 個別報告）（2020/12/16 個別報告）（2020/12/24 個別報告）

4433 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：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.1.28 報告）（報告期間 2021.1.6～2021.1.20）、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（2021.1.8）

4434 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 2021.1.11～2021.1.31）

4435 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 2021.1.11～2021.1.31）

4436 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 2021.1.11～2021.1.31）

4437 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 2021.1.11～2021.1.31）、【ジャカビ錠 5mg/10mg】使用上の注意改訂のお知らせ_2021.1、【ジャカビ錠 5mg/10mg】添付文書_2021.1 改訂、【Jakavi 5mg/10mg/15mg/

- 20mg tablet】ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、【ジャカビ錠 5mg/10mg/ 15mg/20mg】付録1 製品特性概要
- 4438 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（報告日 2021.1.28）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2019.12.1～2020.11.30）
- 4439 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 2021.1.21、2021.2.4）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.1.4～2021.1.28）、【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 2021.1.21、2021.2.4）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.1.8）、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 2021.1.14）
- 4440 C-2020-05 加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験、眼科学、IQVIA サービスーズ ジャパン：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 2021.1.27）、お知らせ 治験実施医療機関及び被験者に対する新たな緊急安全性情報（英語版/日本語版、2021.1.12）
- 4441 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：治験機器の研究報告 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（シリンジ及び採液針）（R3.2.1）
- 4442 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 III 相試験、皮膚科学、アッヴィ 合同会社：個別報告（当院症例第 1 報）
- 4443 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：治験機器の研究報告 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（シリンジ及び採液針）（R3.2.12）
- 4444 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]（2021.2.2）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2021.2.2）
- 4445 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 2021/2/15）
- 4446 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 2021.1.28）、（作成日 2021.2.3）、（作成日 2021.2.10）、（作成日 2021.2.17）、Fedratinib 治験安全性最新報告概要（第 4 回）（作成日 2021.1.27）
- 4447 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：Use of Becton Dickinson（BD）manufactured Filter Needle, Injection needle, and Syringe for Intravitreal Injection, Date: 26-Jan-2021
- 4448 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：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.2.9 報告）（報告期間 2021.1.21～2021.2.1）、治験安全性最新報告概要（第 18 回）
- 4449 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 III 相試験、皮膚科学、アッヴィ 合同会社：個別報告（当院症例第 2 報）

【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 13 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：添付

文書 キイトルーダ 新記載要領第 3 版 (2020.8 作成) →キイトルーダ 新記載要領第 4 版 (2021.1 作成)

- C-2019-01 腰椎椎間板変性症患者を対象とした IDCT-001 の臨床第 1/2 相試験及び継続観察試験、整形外科、ID ファーマ：開発業務受託機関追加 (株式会社アイクロス)
- 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：治験分担医師追加
- 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：Clinical Study Protocol Version2.0 (2020.6.11 作成) →Version3.0 (2021.1.22 作成)、治験実施計画書第 2.0 版 (2020.6.11 作成) →第 3.0 版 (2021.1.22 作成)、治験薬概要書補遺 1.0 版 (2020.3.24 発行) →2.0 版 (2021.2.22 発行)
- 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：Clinical study protocol Amendment8 (2020.6.4) →Amendment9 (2020.10.22)、治験実施計画書 改訂第 8 版 (2020.6.4) →改訂第 9 版 (2020.10.22)、治験分担医師削除
- 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：Protocol Version2.0 (2020.6.24) →Version3.0 (2020.11.5)、治験実施計画書第 2.0 版 (2020.6.24) →第 3.0 版 (2020.11.5)、治験分担医師削除、被験者への支払いに関する資料 (2020.10.22) → (2021.2.16)
- 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：Protocol Version2.0 (2020.6.29) →Version3.0 (2020.10.30)、治験実施計画書第 2.0 版 (2020.6.29) →第 3.0 版 (2020.10.30)、治験分担医師削除、被験者への支払いに関する資料 (2020.10.22) → (2021.2.16)
- P-28-42 リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬：被調査者数 (冊数) 追加
- P-28-43 リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)、内科学第 2、大日本住友製薬：被調査者数 (冊数) 追加、調査責任医師変更
- P-28-44 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)、内科学第 3、ファイザー：研究期間延長
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-2020-19 リンヴォック錠特定使用成績調査 (全例調査) - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査 -、内科学第 3、アッヴィ合同会社：被調査者数 (冊数) 追加
- P-2020-21 SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査、感染制御部、ギリアド・サイエンシズ：ベクルリー添付文書第 2 版 (2020.8 改訂) →第 3 版 (2021.1 改訂)

【6】終了報告

・以下の 10 件の調査の終了を確認した。

- P-26-36 ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症)、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
- P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)、内科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム
- P-28-45 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)、整形外科、ファイザー
- 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
- 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
- P-28-56 トラクリア小児用分散錠 32mg 特定使用成績調査 (長期使用)、小児科学、ヤンセンファーマ
- P-29-07 タフィンラーカプセル 50mg、75mg メキニスト錠 0.5mg、2mg 特定使用成績調査 (BRAF

遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫)、皮膚科学、ノバルティスファーマ

P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第3、オーファンパシフィック

P-29-24 iStentトラベキュラーマイクロバイパスステントシステム使用成績調査、眼科学、Glaukos
Japan 合同会社

P-29-31 カプレルサ錠 100mg 特定使用成績調査、外科学第1、サノフィ

【7】その他

・事務局より3件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上