

## 第 332 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5月18日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟3階大会議室

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、石原 裕、古屋文彦、河田圭司、橋田文彦、藤原真史、佃 俊明、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 市川大輔、三井貴彦、小泉修一

・審議に先立ち第331回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

## 【1】継続審査

・継続審査をおこない、治験の実施状況を確認し4件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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、整形外科学、IDファーマ
- 03 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
- 04 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

・医師主導治験モニタリング報告を2件おこない報告内容を承認した。

- 01 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：監査対象 データマネジメント業務
- 02 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：監査対象 統計解析業務

## 【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2件)

- C-2021-04 免疫性血小板減少症患者を対象としたefgartigimodの第III相試験、血液・腫瘍内科学、アイコンジャパン

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

- P-2021-08 サムスカー一般使用成績調査(SIADHにおける低ナトリウム血症)、腎臓内科学、大塚製薬
- 審査結果：承認

- P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン
- 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21件の治験の実施継続を承認した。

- 4471 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 2021.3.15～2021.4.4）
- 4472 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 2021.3.15～2021.4.4）
- 4473 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 2021.3.15～2021.4.4）、ルキソリチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2020.7.30～2021.4.4）
- 4474 C-2020-15 骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744、Navitoclax の第 Ib 相試験、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 2021.3.15～2021.4.4）
- 4475 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 2021.3.18、2021.4.1）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.2.26～2021.3.19）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2021.3.15）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 4476 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（2021.3.25 報告）（報告期間 2021.3.4～2021.3.17）
- 4477 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.3.17）
- 4478 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（別紙含む、報告日 2021.3.29）、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 2020.2.25～2021.1.27）
- 4479 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.4.6）
- 4480 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 2021.3.31）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.4.14）
- 4481 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 2021.3.15～2021.4.4）
- 4482 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.3.31）
- 4483 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 2021.4.15）
- 4484 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、ユージービー ジャパン：新たな安全性情報に関する報告書（追補 206、207、208、209、210）、新たな安全性情報一覧表（追補 206、207、208、210）、治験薬 副作用 症例報告書（追補 206、207、208、210）、治験定期報告書（追補 209）
- 4485 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（2021.4.12 報告）（報告期間

- 2021.3.18～2021.4.4)
- 4486 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）（R3.4.8）
- 4487 C-2020-16 骨髄線維症患者を対象とした Parsaclisib の第 III 相試験（INCB050465-304）、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：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（2021.2.4）、（2021.2.15）、（2021.3.4）、（2021.4.1）、（2021.4.20）
- 4488 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：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（2021.3.4）、（2021.4.1）、（2021.4.20）
- 4489 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：個別報告（当院症例第 4 報）
- 4490 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（当院症例第 1 報）
- 4491 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（当院症例第 2 報）

#### 【4】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 21 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：Protocol for Study M16-045 VERSION;5.0（2020.4.29）→VERSION;6.0（2021.1.28）、治験実施計画書 第 5 版（2020.4.29）→第 6 版（2021.1.28）、治験実施計画書分冊 第 5 版（2020.5.15）→第 6 版（2021.3.2）、説明文書・同意文書（アトピー性皮膚炎患者さんを対象とした M16-045 の治験）第 7 版（2020.11.9）→第 8 版（2021.4.21）、説明文書・同意文書（「薬理遺伝学的研究を含む探索的研究のための血液検体の保存と使用」について）第 2 版（2019.3.19）→第 3 版（2021.4.21）、被験者への支払いに関する資料第 2 版（2019.7.10）→第 3 版（2021.4.21）
- C-30-09 肝疾患患者を対象とした第 I/II 相試験、内科学第 1、ロート製薬：治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書（英語版）01 版（2019.9.16 作成）→02 版（2021.2.26 作成）、治験実施計画書（和訳版）01 版（2019.10.7 作成）→02 版（2021.4.5 作成）、治験課題名読み替えレター作成（2021.4.5 作成）、同意文書・説明文書（治験参加用）第 2.0 版（2020.9.30 作成）→第 3.0 版（2021.4.21 作成）、同意文書・説明文書（腫瘍検体提出用）第 1.0 版（2019.10.28 作成）→第 1.1 版（2021.4.21 作成）
- 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：服薬カード-アナグレリド（Ver.3.0、作成日 2020.12.21）→山梨大学医学部附属病院（Ver.4.0、作成日 2021.4.16）
- C-2020-16 骨髄線維症患者を対象とした Parsaclisib の第 III 相試験（INCB050465-304）、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：骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表症状合

計スコア (MPN-SAF TSS:MPN-10) 作成日付なし→V2 (2021.3.26)

- 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：骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表症状合計スコア (MPN-SAF TSS:MPN-10) 作成日付なし→V2 (2021.3.26)
- 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：説明文書・同意書 第 1.0 版 (2021.2.19) →第 1.1 版 (2021.4.26)
- P-27-43 尋常性乾癬及び関節症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 (COS201 調査)、皮膚科学、マルホ：調査分担医師削除、調査分担医追加
- P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-49 カイプロリス使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-02 リツキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注用 500 mg「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、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-32 ヴァンフリタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-04 ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用特定使用成績調査－既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査 (全例調査)－、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-12 エンハーツ点滴静注用 100 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-13 ベレキシブル錠特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-15 ベレキシブル錠特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及び LPL)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、呼吸器内科学、ファイザー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除

## 【5】終了報告

・以下の 4 件の治験及び調査の終了を確認した。

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

P-28-10 レブラミドカプセル特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリistol・マイヤーズ スクイブ

P-28-44 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (全例調査)、リウマチ膠原病内科学、ファイザー

P-29-36 ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ムンディファーマ

## 【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