

第 329 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2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、三井貴彦、石原 裕、古屋文彦、小泉修一、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、森長久豊、神山由美、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 有田明美委員

・審査に先立ち第328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1件あった。

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

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：2021年2月5日 修正確認者：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-2019-04 NPC-06 の第II相臨床試験、皮膚科学、ノーベルファーマ

【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-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

02 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

03 P-27-36 ボシユリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー

04 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

05 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

【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3件)

C-2020-14 小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン) の第III相試験、小児科学、大正製薬

審査結果：承認

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

審査結果：承認

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・バイオサイエンス・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19件の治験の実施継続を承認した。

- 4413 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 2020.11.30～2020.12.13）
- 4414 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
2020/12/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2020/11/24 個別報告）
（2020/11/9 個別報告）（2020/11/16 個別報告）（2020/10/30 個別報告）（2020/11/9
個別報告）（2020/11/16 個別報告）（2020/11/16 個別報告）（2020/11/12 個別報告）
- 4415 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 2020.12.14～2020.12.20）
- 4416 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 2020.12.17）
- 4417 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 2021.1.5、対象期間
2020/12/10～2020/12/23）、治験薬 副作用 症例報告書、医薬品/治験薬 副作用/感染症
症例報告書
- 4418 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（2020.12.24 報告）（報告期間
2020.12.2～2020.12.16）
- 4419 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：治験安全性最新報告概要（2019/10/25～2020/10/24）2020.12.21、
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2019/10/25～2020/10/24）
- 4420 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 2020.12.10、2020.12.24、2021.1.8）、治験薬 副作用 症例報告書
（症例報告書報告日 2020.11.26～2020.12.25）、【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 2020.12.24、
2021.1.8）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2020.12.7～2020.12.24）
- 4421 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 2020.12.14～
2021.1.10）
- 4422 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
2020.12.14～2021.1.10）
- 4423 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
2020.12.14～2021.1.10）
- 4424 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 2020.12.21～2021.1.10）
- 4425 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：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-BP11012020079
D)、症例報告書 (DE-pej- BP11012020085D)

- 4426 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（2021.1.14 報告）、（報告期間 2020.12.17～2021.1.5）
- 4427 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 2021.1.14、対象期間 2020/12/24～2021/1/6）、治験薬 副作用 症例報告書、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4428 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]（2020.12.17、2020.12.25、2021.01.07、2021.01.19）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2020.12.17、2020.12.25、2021.01.07、2021.01.19）
- 4429 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 2021/1/15）
- 4430 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：治験製品安全性定期報告書（別紙様式第 3-1）2020.12.2、治験製品不具合、感染症症例発生状況一覧（別紙様式第 3-2）2020.12.2
- 4431 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 2020.12.22）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.1.6）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.1.13）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.1.20）

【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 11 件の治験および調査の実実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書 別紙 1（2020.3.11 作成）→（2020.11.20 作成）、試験実施期間延長
- 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：治験実施計画書 別紙 1 第 5 版（2019.6.19）→第 6 版（2020.12.22）
- 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：監査計画書（作成日 2020.7.1）→（作成日 2021.1.14）
- 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：治験製品概要書 第 2 版（2019.11.1 作成）→第 3 版（2020.12.23 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：治験実施計画書 第 2.8 版（2020.9.1 作成）→第 2.9 版（2020.12.1 作成）、Appendix1（2020.9.1 作成）→（2020.12.1 作成）、治験製品概要書 第 3.2 版（2020.9.1 作成）→第 3.3 版（2020.12.1 作成）、同意説明文書 第 2.0 版（2020.5.18 作成）→第 3.0 版（2021.1.21 作成）
- C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象とした Cellm-001 の医師主導治験、脳神経外科学、山梨大学：被験者募集に関する資料作成 セルメディシンホームページ掲載資料、当院ホームページ掲載資料
- C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象とした Cellm-001 の医師主導治験、脳神経外科学、山梨大学：治験実施計画書 第 1.1.0 版（2020.7.20 作成）→第 2.0.0 版（2021.1.25 作成）、治験実施計画書 別紙 1（2020.7.20 作成）→（2021.1.25 作成）、治験薬概要書 第 1.1.0 版（2020.7.20 作成）→第 2.0.0 版（2021.1.25 作成）、モニタリングの実施に関する手順書 第 1.1.0 版（2020.7.28 作成）→第 2.0.0 版（2021.1.25 作成）、治験薬の管理に関する手順書 第 1.2.0 版（2020.7.28 作成）→第 2.0.0 版（2021.1.25 作成）、同意説明文書・同意書 第 1.1.1.06 版（2020.9.9 作成）→第 2.0.2.06 版（2021.2.1 作成）

- 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：治験分担医師追加
- 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-29-10 ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、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、実施要綱：Ver.1.0（2019.8.9 作成）→Ver.1.1（2020.3.16 作成）→Ver.2.0（2020.11.16 作成）、添付文書第 2 版（2019.9. 作成）→第 3 版（2020.7. 作成）、調査票（2019.7.26 作成）→（2020.11.16 作成）

【6】終了報告

- ・以下の 1 件の治験の終了を確認した。

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

【7】その他

- ・事務局より 2 件のモニタリング実施状況について報告があった。

- ・軽微な変更に関する 1 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

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：CRF 改訂 V2.3（2020.10.12）→V2.4.0（2020.12.14）

- ・2021 年度の委員会開催予定日について

2021 年度の委員会について、8 月を除く毎月第 3 火曜日 18 時から開催することとした。

以上