

第 331 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4月20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、市川大輔、三井貴彦、古屋文彦、橋田文彦、藤原真史、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶌信昌、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 石原 裕、小泉修一、河田圭司の各委員

- ・ 審議に先立ち委員長の選出が行われ、互選の結果、瀧山委員が委員長に選出された。また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。
- ・ 審議に先立ち第330回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】報告事項

- ・ 修正のう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-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3月19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、調査の実施状況を確認し2件の実施継続を承認した。

01 P-20-12 グロウジェッ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

02 P-25-02 グロウジェットのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ

【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-2021-03 骨髄増殖性腫瘍症患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アヅヴィ合同会社

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21件の治験の実施継続を承認した。

4450 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2021/2/15)、治験薬副作用症例報告書(様式1,2)(2021/1/6個別報告)、(2021/1/14個別報告)、(2021/1/15個別報告)、(2021/1/6個別報告)、(2021/1/25個別報告)、(2021/1/25個別報告)、治験薬 研究報告 調査報告書(2021/1/27)、(2021/1/29)

4451 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、アヅヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト(対象期間2021.1.11～2021.1.31)、ABBV-744 個別報告共通ラインリスト(対象期間2020.12.3～2021.2.21)

- 4452 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 新たな安全性に関する報告書 ラインリスト (作成日 2020.12.22、2021.1.6、2021.1.13、2021.1.20、2021.1.28、2021.2.3、2021.2.10、2021.2.17、2021.2.25、2021.3.3)
- 4453 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 2021.2.24)
- 4454 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 (2021.2.25 報告) (報告期間 2021.2.2~2021.2.15)
- 4455 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 2021.2.1~2021.2.21)
- 4456 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 3 報)
- 4457 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 2021/3/15)
- 4458 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 2021.2.1~2021.3.14)
- 4459 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 2021.2.1~2021.3.14)
- 4460 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 2021.2.1~2021.3.14)
- 4461 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：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2021.2.22~2021.3.14)、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2021.2.1~2021.3.14)
- 4462 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) (R3.3.12)
- 4463 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 (2021.3.11 報告) (報告期間 2021.2.16~2021.3.3)
- 4464 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 2021.2.25)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2021.3.3)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2021.3.17)
- 4465 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：治験機器の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 2021.3.1)、お知らせ 治験薬キットに含まれる機器に関する安全性通知 (英語版/日本語版、2021.2.8)
- 4466 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 2021.2.18、2021.3.4)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2021.2.2~2021.2.22)
- 4467 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：治験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書 (2021.2.1 付)、ラ

インリスト（管理番号-受領番号 LF200205-1、LF200205-2）

- 4468 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 2021.2.22～2021.3.14）
- 4469 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
2021/3/15）、治験薬副作用症例報告書（書式 1,2）（2021/2/24 個別報告）、
（2021/2/1 個別報告）
- 4470 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〕（2021.2.17、2021.3.2、
2021.3.17）、治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（2021.2.17、2021.3.2、2021.3.17）、
治験薬 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（2021.3.17）

【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の22件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験分担医師削除
- 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：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）、治験実施計画書 別紙1（2020.1.6 作成）→
（2020.12.1）
- 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：治験分担医師削除
- 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：治験薬概要書 2.0版（2020.1.17）→3.0版（2021.2.26）、治験薬概要書
補遺 1.0版（2020.3.24）→2.0版（2021.2.22）
- 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：治験薬概要書 2.0版（2020.1.17 日本語版発行）→3.0版（2021.2.26
日本語版発行）、説明文書・同意文書 第4版（2020.9.30 作成）→第5版（2021.4.1 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
分担医師削除
- 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 サービシーズジャパ
ン：INVESTIGATOR'S BROCHURE:Version1.0（2019.10.4）→Version2.0（2020.11.27）、
治験薬概要書 第1.0版（2019.10.4）→第2.0版（2020.11.27）、患者さんへ 滲出型加齢
黄斑変性患者さんを対象とした FYB203 第III相試験 説明文書・同意書 第2.0版（2020.7.6）
→第3.0版（2021.3.3）
- 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：治験参加についての同意説明文書 第1.0版（2020.8.18）→第2.0版
（2021.3.16）、探索的研究（任意）についての同意説明文書 第1.0版（2020.8.18）→第
2.0版（2021.3.16）
- 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：治験分
担医師削除
- 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2.0.0版（2021.1.25 作成）→第2.1.0版（2021.3.31 作成）、治験実施計画書
別紙1（2021.1.25 作成）→（2021.3.31 作成）、治験薬の管理に関する手順書 第2.0.0
版（2021.1.25 作成）→第2.1.0版（2021.3.31 作成）、同意説明文書・同意書 第2.0.2.06
版（2021.2.1 作成）→第2.1.3.06版（2021.4.2 作成）、〔遺伝子解析〕同意説明文書・同意
書 第1.1.1.06版（2020.9.9 作成）→第1.1.2.06版（2021.4.2 作成）

- 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：治験参加についての同意説明文書 第 1.1 版 (2020.11.20) → 第 2.0 版 (2021.3.16)、探索的研究 (任意) についての同意説明文書 第 1.0 版 (2020.10.20) → 第 2.0 版 (2021.3.16)
- 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：治験参加についての同意説明文書 第 1.1 版 (2020.11.20) → 第 2.0 版 (2021.3.16)、探索的研究 (任意) についての同意説明文書 第 1.0 版 (2020.10.26) → 第 2.0 版 (2021.3.16)、被験者の健康被害の補償 (概要) について (2020.10.19) → (2021.3.16)
- 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：治験薬概要書 2.0 版 (2020.1.17) → 3.0 版 (2021.2.26)、治験薬概要書補遺 1.0 版 (2020.3.24) → 2.0 版 (2021.2.22)、患者さんへ 第 1 版 (2020.11.20) → 第 2 版 (2021.3.12)
- 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：治験分担医師削除
- 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：被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加 小児 (10~17 歳) 2 型糖尿病の患者さんご紹介のお願い (2021.5.吉日)
- 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：治験実施計画書 日本語版 (2020.9.22) → (2021.2.10 修正)、作成 INCB 50465-304 Protocol Administrative Change 1 Summary of Changes and Rationale (2021.2.4)、作成 INCB 50465-304 治験実施計画書の管理上の変更 1 変更の概要及び理由 (2021.2.4)、説明文書・同意文書 第 1.1 版 (2021.2.4) → 第 1.2 版 (2021.4.2)、作成 Investigator's Brochure Addendum PARACLISIB (INCB050465) Edition6 Addendum1 (2021.1.8)、作成 治験薬概要書 第 6 版 補遺 1 (2021.1.8)
- 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：治験実施計画書 日本語版 (2020.9.22) → (2021.2.10 修正)、作成 INCB 50465-313 Protocol Administrative Change 1 Summary of Changes and Rationale (2021.2.4)、作成 INCB 50465-313 治験実施計画書の管理上の変更 1 変更の概要及び理由 (2021.2.4)、説明文書・同意文書 第 1.1 版 (2021.3.19) → 第 1.2 版 (2021.4.2)
- 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-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：調査依頼者追加 (ファルフィールド)
- P-2019-01 アドセトリス点滴静注用 50 mg 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：調査依頼者追加 (ファルフィールド)
- P-2020-17 オテズラ錠一般使用成績調査 (BCT)、皮膚科学、アムジェン：被調査者数 (冊数) 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：調査者数 (冊数) 追加

【6】終了報告

・以下の 1 件の調査の終了を確認した。

- P-29-37 ヒュミラ皮下注特定使用成績調査 -非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査、眼科学、エーザイ

【7】 その他

- ・事務局より 11 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上