

第 333 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6月15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、市川大輔、三井貴彦、犬飼岳史、石原 裕、古屋文彦、河田圭司、橋田文彦、佃 俊明、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 小泉修一、藤原真史、京嶋信昌の各委員

・審議に先立ち第332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-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

修正確認日：2021年5月25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、治験及び調査の実施状況を確認し7件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 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

05 P-29-10 ルミセフ皮下注210mg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

06 P-2019-07 アコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構

07 P-2020-04 ロミプレート皮下注250 μ 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

・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。

01 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、東京女子医科大学

【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1件、調査5件)

C-2021-05 JTE-051第II相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業

審査結果：承認

P-2021-10 エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕、消化器内科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2021-11 エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕、呼吸器内科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2021-12 エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕、外科学第1、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2021-13 エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕、外科学第2、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2021-14 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、エーザイ

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33件の治験の実施継続を承認した。

4492 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：追補212 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例報告書

4493 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：追補211 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例報告書

4494 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2021.04.21）

4495 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（2021.4.26報告）（報告期間2021.4.5～2021.4.18）

4496 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2021.4.15、2021.4.22）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2021.3.25～2021.4.14）、【M_ABL001_ボスチニブ】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2021.4.22）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2021.4.13）

4497 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2021/4/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2021/3/4個別報告）、（2021/3/4個別報告）、（2021/3/17個別報告）、（2021/3/26個別報告）

4498 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：治験安全性最新報告概要（2021/4/2）
- 4499 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 2021.4.5～2021.4.18）
- 4500 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 2020.12.1～2021.4.20、作成日 2021.4.21）
- 4501 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 2021.4.21～2021.4.30、作成日 2021.5.4）
- 4502 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：医薬品／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（2021.4.26）
- 4503 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 2021.4.5～
2021.4.18）
- 4504 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
2021.4.5～2021.4.18）
- 4505 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
2021.4.5～2021.4.18）、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
2021.4.5～2021.4.18）
- 4506 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
2021.04.14）
- 4507 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 2021.4.5～
2021.4.18）
- 4508 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3報）
- 4509 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 2021.4.19～2021.5.9）
- 4510 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 2021.4.21）、（作成日
2021.4.28）、（作成日 2021.5.12）
- 4511 C-2020-05 加齢黄斑変性症患者を対象とした FYB203 の臨床試験、眼科学、IQVIA サービシーズ
ジャパン：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（対象期間
2020.02.25～2021.04.17/作成日 2021/04/28）
- 4512 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 2021.4.19～
2021.5.9）
- 4513 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
2021.4.19～2021.5.9）
- 4514 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
2021.4.19～2021.5.9）

- 4515 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 2021.04.28）
- 4516 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 2021.4.19～2021.5.9）
- 4517 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 2021/5/14）
- 4518 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（2021.5.13 報告）（報告期間 2021.4.19～2021.5.5）、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（2021.4.22）
- 4519 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（2021/4/20 作成）、症例報告書（AT-pej-BP11012021050D）、（DE-pej-BP11012020079D）、（DE-pej-BP11012021051D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/4/23 作成）、症例報告書（DE-pej-BP11012021055D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/4/30 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021001D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/5/14 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021001D）
- 4520 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：追補 213 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例報告書
- 4521 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 2021.5.1～2021.5.20、作成日 2021.5.21）
- 4522 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]（2021.04.02）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2021.04.02、2021.04.19、2021.04.28、2021.05.10、2021.05.18）
- 4523 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 1 報）
- 4524 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 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 28 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：治験実施計画書 別紙 1 第 6 版（2020.12.22）→第 7 版（2021.4.12）
- 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：治験実施計画書 第 3.1 版（2019.11.6）→第 4.0 版（2021.5.13）、説明文書・同意文書 第 5 版（2019.11.21）→第 6 版（2021.5.21）、被験者への支払いに関する資料（2018.6.1）→（2021.5.28）、被験者負担軽減謝金計算書（2018.6.5）→（2021.5.24）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）→臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）【二重盲検パート】・臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）【継続投与パート】
- 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：治験実施計画書 第 6 版（2020.9.23 作成）→第 7 版（2021.4.28 作成）、説明文書・同意文書 第 4.0 版（2020.10.2 作成）→第 5.0 版（2021.5.19 作成）

- 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：治験分担医師削除、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：治験分担医師削除
- 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：説明文書・同意文書 第 5 版（2021.4.1 作成）→第 6 版（2021.5.27 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：治験依頼者変更（東京都千代田区丸の内二丁目 7 番 2 号 セルジーン株式会社）→（東京都新宿区西新宿六丁目 5 番 1 号 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
- 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：Investigator's Brochure BAY 86-5321 version14.0（2020.1.31 作成）→version15.0（2021.2.5 作成）、治験薬概要書 version14.0（2020.1.31 作成）→version15.0（2021.2.5 作成）、治験実施計画書 作成→Local Protocol Amendment（Eng）JPN-1（2021.5.6 作成）、Local Protocol Amendment（Jap）JPN-1（2021.5.6 作成）、同意説明文書 第 1.0 版（2020.6.25 作成）→第 2.0 版（2021.6.3 作成）、薬物動態研究（多数点採血による PK）へのご協力をお願い 作成→第 1.0 版（2021.6.3 作成）、臨床試験研究費ポイント算出表→臨床試験研究費ポイント算出表（2021.6.2 作成）、被験者負担軽減謝金計算書（2020.5.12 作成）→（2021.6.2 作成）、被験者への支払いについて（2020.5.15 作成）→（2021.6.2 作成）
- 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：被験者募集の手順（広告等）に関する資料 作成 パンフレット（2020.10.20 第 1 版）
- 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：CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 2.2（for Japan）（30 June 2020）→Version 3.1（for Japan）（12 April 2021）、治験実施計画書 第 2.2 版（日本用）（2020.6.30）→第 3.1 版（日本用）（2021.4.12）、説明文書・同意書 第 1.1 版（2020.11.2 作成）→第 2.0 版（2021.5.27 作成）、INVESTIGATOR'S BROCHURE ABP 938 Edition 1.0（26 August 2019）→Edition 1.1（19 February 2021）、治験概要書 ABP 938:版番号 1.0（2019.8.26）→版番号 1.1（2021.2.19）
- 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：被験者募集の手順（広告等）に関する資料 作成 パンフレット（2020.11.23 第 3 版）
- 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：被験者募集の手順（広告等）に関する資料 作成 パンフレット（2020.7.23 第 2 版）
- 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：被験者への支払いに関する資料（作成日 2020.11.13）→（作成日 2021.5.20）
- 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：治験依頼者（東京都千代田区丸の内二丁目 7 番 2 号 セルジーン株式会社）→（東京都新宿区西新宿六丁目 5 番 1 号 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
- 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：治験分担医師追加
- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Final version dated 28 Feb 2020→26 Feb 2021、治験薬概要書 翻訳版発行日 2020.5.1→2021.4.8

- P-28-47 レパーサ皮下注140 mgシリンジ/ペン長期特定使用成績調査、呼吸器内科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-29-20 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、整形外科、旭化成ファーマ：被調査者数（冊数）追加
- P-29-25 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査責任医師変更、被調査者数（冊数）追加
- P-29-25 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師削除
- P-29-26 デュラグルチド（トルリシティ皮下注 0.75 mgアテオス）特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、日本イーライリリー：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-30-31 ガザイバ点滴静注 1000 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-07 アコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】、救急集中治療医学、一般社団法人 日本血液製剤機構：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2020-10 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師追加
- 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：調査分担医師追加
- 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：調査分担医師追加

【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。

・軽微な変更に関する2件の報告があった（委員会への報告のみ）

- 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：CRF 見本 V2.0 (2020.3.24) →V3.0 (2021.6.3) →V4.0 (2021.6.7)
- 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 Comparison Table (CRF V2.4.0/14 December 2020-CRF V2.5.0/23 April 2021) V2.4.0 (2020.12.14) →V2.5.0 (2021.4.23)

以上