

## 第 334 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7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、市川大輔、三井貴彦、犬飼岳史、石原 裕、古屋文彦、河田圭司、橘田文彦、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 小泉修一委員

・審議に先立ち第333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、治験及び調査の実施状況を確認し4件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-2020-05 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する治療に、ゴアバイオバーステントグラフトを留置した患者における使用成績調査、血液浄化療法部、日本ゴア合同会社
- 03 P-2020-06 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査、整形外科、科研製薬
- 04 P-2020-07 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査、整形外科、科研製薬

## 【2】新規申請について

・新規申請があった調査について審査をおこない、以下の結果とした。(調査4件)

P-2021-16 ポライビー点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査(全例調査) -再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫-、血液・腫瘍内科学、中外製薬

審査結果：承認

P-2021-17 エベレンゾ特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬

審査結果：承認

P-2021-18 エベレンゾ特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

審査結果：承認

P-2021-19 「iStent inject トラベキュラーマイクロバイパスシステム」の使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社

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38件の治験の実施継続を承認した。

- 4525 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214 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
- 4526 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト(対象期間2021.5.10～2021.5.30)
- 4527 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 2021.5.10～2021.5.30）
- 4528 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 2021.5.10～2021.5.30）
- 4529 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 2021.5.10～2021.5.30）
- 4530 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 2021.3.15～2021.5.30）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.5.10～2021.5.30）
- 4531 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 2021.5.6、2021.5.13、2021.5.27）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.4.16～2021.5.18）
- 4532 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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.05.26）
- 4533 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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.05.12）
- 4534 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 安全性定期報告書（2021.5.31）、治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧
- 4535 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（2021.5.31 報告）（報告期間 2021.5.6～2021.5.23）
- 4536 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：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 2021.04.18～2021.04.28／作成日 2021/05/17）
- 4537 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 2021.5.14）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2021.4.28 個別報告）、（2021.4.7 個別報告）、（2021.4.16 突発性難聴）、（2021.4.20 個別報告）、（2021.4.28 個別報告）
- 4538 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 2021.5.10～2021.5.30）、リンヴォック錠 添付文書 2021.5（第 3 版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021.5-7）
- 4568 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 5 報）
- 4539 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 6 報）
- 4540 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした 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 2021.3.15～2021.5.9）
- 4541 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 215 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
- 4542 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）
- 4543 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 4544 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（2021.6.14 報告）（報告期間 2021.5.24～2021.6.6）
- 4545 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：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 2021.04.29～2021.05.19、作成日 2021.06.04）
- 4546 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（2021.5.28）
- 4547 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 2021/6/15）
- 4548 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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.06.09）
- 4549 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：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 2021.4.7～2021.4.20）
- 4550 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：MK-3475 安全性情報報告書資料変更に関するお知らせ、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2021.06.07、2021.06.17）
- 4551 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 2021/6/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2021/5/11 個別報告）、（2021/5/7 個別報告）、（2021/5/21 個別報告）
- 4552 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4553 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4554 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4555 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4556 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4557 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（2021.5.18）、INCB050465 治験安全性最新報告概要（2021.5.26）
- 4558 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（2021.5.18）、INCB050465 治験安全性最新報告概要（2021.5.26）
- 4559 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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.5.26）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.6.9）、

- Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.6.23）
- 4560 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）
- 4561 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 26 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：キイトルーダ 新記載要領第 4 版（2021.1 改訂）→第 5 版（2021.6 改訂）
- 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：治験薬概要書（英語）第 19 版（2020.9.4）→第 20 版（2021.3.8）、治験薬概要書（日本語）第 19 版（2020.9.4）→第 20 版（2021.3.8）、治験薬概要書 追補第 1 版 第 19 版（2020.11.4）→第 20 版（2021.4.26）、説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 10 版（2020.5.20）→第 11 版（2021.6.3）
- 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 7 版（2021.4.12）→第 8 版（2021.6.25）
- 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：治験実施計画書 付録 第 7 版（2020.5.27）→第 8 版（2021.4.15）、説明文書・同意文書 第 3.2 版（2020.10.22）→第 3.3 版（2021.6.7）、治験で用いる医療機器について 作成 第 1 版（2021.4.15）
- 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：治験実施計画書作成 Protocol Administrative Change 2 for Study M16-045（10 May 2021）、治験実施計画書 事務的変更 2（2021.5.10）
- 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、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：キイトルーダ 新記載要領 第 4 版（2021.1 作成）→第 5 版（2021.6 作成）、治験薬概要書（英語）第 19 版（2020.9.4）→第 20 版（2021.3.8）、治験薬概要書（翻訳版）第 19 版（2020.11.4）→第 20 版（2021.4.26）、治験薬概要書第 19 版追補第 1 版（2020.11.4）→第 20 版追補第 1 版（2021.4.26）、説明文書・同意文書第 3 版（2021.5.18）→第 4 版（2021.6.21）
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書第 2.1.0 版（2021.3.31）→第 2.2.0 版（2021.6.4）、同意説明文書・同意書第 2.1.3.06 版（2021.4.2）→第 2.2.4.06 版（2021.6.7）
- C-2020-08 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：治験薬の管理に関する手順書第 2.1.0 版（2021.3.31）→第 2.2.0 版（2021.7.5）
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書バージョン 1.0（2020.9.14）→バージョン 2.0（2021.6.4）、真性多血症の患者さんへ 第 2 版（2021.3.12）→第 3 版（2021.7.5）、本態性血小板血症の患者さんへ 作成 第 1 版（2021.7.5）、治験参加カード Ver.1（2020.11.18）→Ver.2（2021.7.5）、本治験における健康被害補償の概要について

- 第 1 版 (2020.9.29) → 第 2 版 (2021.6.29)、被験者負担軽減謝金計算書 作成 (2021.7.5)、保険外併用療養費およびその他の依頼者費用負担について (ET 用) (2020.11.18) → (2021.7.5)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) (ET 用) 作成 (2021.7.5)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分) (ET 用) 作成 (2021.7.5)
- 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：説明文書・同意文書第 1.2 版 (2021.4.2) → 第 2.0 版 (2021.7.7)、Investigator's Brochure PARSACLISIB (INCB050465) Edition 6 (2020.5.21) Edition 6 Addendum 1 (2021.1.8) → Edition 7 (2021.5.20)、治験薬概要書第 6 版 (2020.5.21) 第 6 版補遺 1 (2021.1.8) → 第 7 版 (2021.5.20)、治験参加カード Ver1.0 (2021.1.28) → Ver1.1 (2021.7.6)
- 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：説明文書・同意文書第 1.2 版 (2021.4.2) → 第 2.0 版 (2021.7.7)、Investigator's Brochure PARSACLISIB (INCB050465) Edition 6 (2020.5.21) Edition 6 Addendum 1 (2021.1.8) → Edition 7 (2021.5.20)、治験薬概要書第 6 版 (2020.5.21) 第 6 版補遺 1 (2021.1.8) → 第 7 版 (2021.5.20)
- 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：治験実施計画書 作成 Protocol Clarification Letter (2021.4.28)、Protocol Clarification Letter 翻訳版 (2021.4.28)、治験参加カード 2021.2.19→2021.6.18
- 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 (患者さんの保護者の方へ) 第 1.1 版 (2021.4.26) → 第 2.0 版 (2021.6.30)、説明文書・同意書 (パートナーの方へ) 第 1.0 版 (2021.2.29) → 第 1.1 版 (2021.6.30)
- C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした 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、アッヴィ合同会社：治験分担医師追加
- C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした 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、アッヴィ合同会社：被験者への支払いに関する資料 (2021.3.26) → (2021.6.15)、ポイント算出表 (医薬品) 変更、治験実施計画書第 7 版 (2020.9.10) → 第 8 版 (2021.5.5)、治験実施計画書 分冊第 6 版 (2021.2.17) → 第 7 版 (2021.6.1)
- 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：説明文書・同意書第 1.1 版 (2021.5.21) → 第 1.2 版 (2021.6.16)
- P-2020-04 ロミプレート皮下注 250µg 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：実施要綱第 1.0 版 (2019.6.12) → 第 1.1 版 (2021.5.26)
- P-2020-05 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する治療に、ゴアバイアバーンステントグラフトを留置した患者における使用成績調査、血液浄化療法部、日本ゴア合同会社：ゴア バイアバーン ステントグラフト 添付文書第 4 版 (2020.7 作成) → 第 5 版 (2021.4 作成)
- P-2020-06 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査、整形外科、科研製薬：調査分担医師削除
- P-2020-07 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査、整形外科、科研製薬：調査分担医師削除
- 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：被調査者数 (冊数) 追加

## 【5】終了報告

・以下の 2 件の治験の終了を確認した。

- 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
- 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

シア ジャパン

【6】その他

- ・事務局より 14 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定について協議をおこない、改定を承認した。この改定により、出席委員全員が TV 会議システム・Web 会議システム等により参加する場合も、委員会が成立することについて合意した。

以上