

第 336 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 10 月 19 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、古屋文彦、小泉修一、河田圭司、橘田文彦、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌、佃 俊明 (オンライン参加)、高柳理早 (オンライン参加) の各委員

欠席者 石原 裕、藤原真史の各委員

・審議に先立ち第 335 回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、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 5 件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-30-21 テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ
- 05 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

【2】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 2 件)

C-2021-06 統合失調症患者を対象とした BI425809 の第 III 相試験(CONNEX-1)、精神神経医学、日本ベーリンガーインゲルハイム

審査結果：承認

C-2021-07 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KTP-001 の臨床第 I/IIa 相試験、整形外科、山梨大学医学域

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 24 件の治験の実施継続を承認した。

- 4620 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 222 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
- 4621 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 223 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
- 4622 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 2021.8.2～2021.8.22)
- 4623 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 2021.8.18）

- 4624 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 2021.8.21～2021.8.31、作成日 2021.9.1）
- 4625 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 2021.9.1）、ACE-536 治験安全性最新報告概要（第 3 回）（作成日 2021.8.23）
- 4626 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（2021.9.8 報告）（報告期間 2021.8.18～2021.8.31）
- 4627 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 2021.7.27～2021.8.11 /作成日 2021/9/3）
- 4628 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 2021.8.23～2021.9.12）、第 3 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2020.7.15～2021.7.14）
- 4629 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 2021.8.23～2021.9.12）、第 3 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2020.7.15～2021.7.14）
- 4630 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：2021.8.23～2021.9.12）、第 3 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2020.7.15～2021.7.14）
- 4631 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 2021.8.23～2021.9.12）、第 3 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2020.7.15～2021.7.14）
- 4632 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 2021.8.2～2021.9.12）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.23～2021.9.12）、第 3 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2020/7/15～2021/7/14）
- 4633 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 2021/9/15）
- 4634 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：治験製品不具合・感染症症例報告書（2021.9.7）、個別報告共通ラインリスト
- 4635 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 2021.9.8～2021.9.21）
- 4636 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 2021.8.23～2021.9.12）、第 6 回「治験安全性最新報告概要」（対象期間 2020.7.1～2021.6.30）、医薬品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（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号 AG-21000733、当局報告 2021.9.13）、医薬品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（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号 AG-21000280、当局報告 2021.9.13）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2021.8 作成、

第4版)、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ (2021.8.-10)

- 4637 C-2020-12 真性多血症患者又は本態性血小板血症を対象とした P1101 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 (2021/9/1 作成)、症例報告書 (CN-pej-BP1101ET2021002D)、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) 2021/9/9、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告) (別紙様式 2)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (不具合報告) (別紙様式 2)
- 4638 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 2021.9.1)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2021.9.8)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2021.9.15)
- 4639 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 医薬部外品 化粧品 調査報告書 (2021.9.10)
- 4640 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 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (2021.8.17、2021.9.2、2021.9.17)、治験薬安全性情報 [個別報告] (2021.8.17、2021.9.17)、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 (2021.8.17、2021.9.17)
- 4641 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 (2021.9.1)、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書 (国内)、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 (2021.9.14)
- 4642 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 (2021.9.1)、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書 (国内)、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 (2021.9.14)
- 4643 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 (機構報告作成日 2021.9.2、2021.9.16)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2021.8.12~2021.9.8)

【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。
- 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 5 版 (2021.6 改訂) →キイトルーダ 新記載要領 第 6 版 (2021.8 改訂)
- 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、腎臓内科学、協和キリン：治験薬概要書 Global 第 8 版邦訳 (2021.3.26、翻訳日 2021.6.30) → Global 第 9 版邦訳 (2021.8.12、翻訳日 2021.9.7)
- 03 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：治験分担医師追加
- 04 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 5 版 (2021.6 作成) →キイトルーダ 新記載要領 第 6 版 (2021.8 作成)
- 05 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
- 06 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：治験分担医師削除

- 07 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：治験分担医師削除
- 08 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：治験分担医師削除
- 09 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：説明文書・同意書第 2.0 版 (2021.3.16) →第 3.0 版 (2021.10.4)、治験参加カード Ver.1 (2020.10.20) →Ver.2 (2021.10.4)、服薬日誌第 1.0 版 (2020.10.20) →第 2.0 版 (2021.10.4)
- 10 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：治験分担医師削除
- 11 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：説明文書・同意書第 2.0 版 (2021.3.16) →第 3.0 版 (2021.10.4)、治験参加カード グループ A Ver.1 (2020.10.26) →グループ A Ver.2 (2021.10.4)、治験参加カード グループ B Ver.1 (2020.10.26) →グループ B Ver.2 (2021.10.4)、服薬日誌 グループ A 第 1.0 版 (2020.10.26) →グループ A 第 2.0 版 (2021.10.4)、服薬日誌 グループ B 第 1.0 版 (2020.10.26) →グループ B 第 2.0 版 (2021.10.4)
- 12 C-2020-12 真性多血症患者又は本態性血小板血症を対象とした P1101 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：治験分担医師削除
- 13 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：治験分担医師削除
- 14 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：治験分担医師削除
- 15 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：治験分担医師削除
- 16 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：治験分担医師削除
- 17 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：治験分担医師削除
- 18 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：治験分担医師削除
- 19 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：説明文書・同意書 (生活保護者用補足版) 作成 第 1 版 (2021.9.28)、被験者への支払いに関する資料 (2021.4.23 作成) → (2021.9.16 作成)
- 20 P-28-41 オプジーボ特定使用成績調査 [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]、泌尿器科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 21 P-30-21 テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ：被調査者数 (冊数) 追加
- 22 P-2019-17 BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査、循環器内科学、日本バイオセンサーズ：業務委託先変更 株式会社アールピーエム→MediScientia 合同会社
- 23 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 単位一般使用成績調査、整形外科、科研製薬：調査分担医師追加、実施要綱第 3 版 (2020.4.20) →第 4 版 (2021.8.30)
- 24 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 単位特定使用成績調査、整形外科、科研製薬：調査分担医師追加
- 25 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
- 26 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：被調査者数 (冊数) 追加

【5】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