

## 第 337 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11月16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、神山由美、有田明美、京嶋信昌の各委員

オンライン出席 佃 俊明、高柳理早の各委員

欠席者 小泉修一、藤原真史、小泉夫美子の各委員

・審議に先立ち第336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

・迅速審査をおこなった治験について、審査の結果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・バイオサイエンス・ジャパン

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2021年10月19日 審査者：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6件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-27-29 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制・長期使用)、皮膚科学、ヤンセンファーマ

04 P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

05 P-2020-08 クリースビータ皮下注 特定使用成績調査-FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査-、小児科学、協和キリン

06 P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、呼吸器内科学、ファイザー

## 【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-2021-08 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品

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28件の治験の実施継続を承認した。

4644 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 224、225 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

- 4645 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：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）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）、（2021/8/11 個別報告）、（2021/7/30 個別報告）、（2021/8/3 個別報告）、（2021/8/11 個別報告）、（2021/8/5 個別報告）、（2021/8/25 個別報告）
- 4646 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 2021.8.12～2021.8.26 /作成日 2021/9/15）
- 4647 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 2021.9.1～2021.9.20、作成日 2021.9.21）、治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2020/7/15～2021/7/14）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2020/7/15～2021/7/14）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 治験コンビネーション製品の機器に係る不具合報告の発現状況一覧（調査単位期間 2020/7/15～2021/7/14）
- 4648 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 2021.9.15）
- 4649 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（2021.9.30）、個別報告共通ラインリスト
- 4650 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 2021.9.13～2021.10.3）
- 4651 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 2021.9.13～2021.10.3）
- 4652 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 2021.9.13～2021.10.3）
- 4653 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 2021.9.13～2021.10.3）
- 4654 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 2021.9.13～2021.10.3）
- 4655 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（2021.9.27 報告）（報告期間 2021.9.1～2021.9.14）
- 4656 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 226,227 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
- 4657 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 2021.9.13～2021.10.3）、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-2100733、当局報告 2021.9.21）、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（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号 DG-2100280、当局報告 2021.9.21）
- 4658 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

症例報告書 (2021.10.7)、個別報告共通ラインリスト

- 4659 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 2021.9.21~2021.10.10、作成日 2021.10.11)
- 4660 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 2021.9.29)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2021.10.13)
- 4661 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 2021.9.29)
- 4662 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 (2021.10.21 報告) (報告期間 2021.9.15~2021.10.4)
- 4663 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 研究報告 調査報告書 (2021.10.5)
- 4664 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 (2021.10.13)、個別報告共通ラインリスト
- 4665 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 2021/10/15)
- 4666 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] (2021.10.05、2021.10.19)
- 4667 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 2021.10.1、2021.10.14)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2021.9.9~2021.10.7)
- 4668 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 (2021/9/17 作成)、症例報告書 (DE-pej-BP11012020079D)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2021/9/21 作成)、症例報告書 (CN-pej-BP1101ET2021002D)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2021/10/11 作成)、症例報告書 (CN-pej-BP1101ET 2021002D)
- 4669 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 2021.10.13)
- 4670 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 (2021.9.29)、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 (2021.10.13)
- 4671 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 (2021.9.29)、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 (2021.10.13)

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 12 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 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：治験薬概要書第 8 版 (作成日 2021.3.1) →第 8.1 版 (作成日 2021.5.12)

- 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：治験実施計画書第 7 版 (2021.4.28) →第 8 版 (2021.10.1)
- 03 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：治験実施計画書英語版 02 版 (26 February 2021) →03 版 (24 August 2021)、治験実施計画書和訳版 02 版 (2021.4.5) →03 版 (2021.10.5)、Protocol Clarification Letter 作成 (30 September 2021)
- 04 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 05 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：患者会掲載資料作成 ACE-536-MF-002\_掲載用資料 (2021.7.28)、ACE-536-MF-002\_被験者の募集の手順について (2021.8.10)
- 06 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：治験薬概要書第 12 版 (作成日 2020.10.28)、第 12 版別紙 1 第 1 版 (2020.10.28)、第 12 版別紙 2 第 1 版 (2020.10.28) →第 13 版 (2021.10.11)
- 07 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 治験薬概要書第 16 版 (2020.10.10) →第 17 版 (2021.10.20)
- 08 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：Clinical Trial Protocol Version 2.1 (2021.1.21) →Version 3.1 (2021.7.27)、治験実施計画書第 2.1 版 (2021.1.21) →第 3.1 版 (2021.7.27)、Protocol Correction Letter 作成 (24Sep2021)、治験実施計画書の修正事項について 作成 (2021.9.24)、説明文書・同意書第 1.2 版 (2021.6.16) →第 2.0 版 (2021.11.1)
- 09 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：被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料作成 CONNEX\_News letter 1\_V1\_15JAN21\_Japanese (Japan)、CONNEX\_News letter 2\_V2\_26JUL21\_Japanese (Japan)、CONNEX\_News letter 3\_V2\_26JUL21\_Japanese (Japan)、CONNEX\_News letter 4\_V2\_126JUL21\_Japanese (Japan)
- 10 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：治験実施計画書第 1.0 版 (2021.9.16) →第 1.2 版 (2021.11.2)、説明文書・同意書第 1.0 版 (2021.9.16) →第 1.2 版 (2021.11.2)、治験薬概要書第 1.0 版 (2021.9.16) →第 1.1 版 (2021.10.12)、治験参加カード第 1.0 版 (2021.9.17) →第 1.1 版 (2021.11.2)、併用可能薬・制限一覧 Ver1.0→Ver2.0
- 11 P-30-29 スピンラザ 髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数 (冊数) 追加
- 12 P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、呼吸器内科学、ファイザー：研究期間延長

#### 【6】その他

- ・事務局より 10 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上