

第 338 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 12 月 21 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、三井貴彦、犬飼岳史、石原 裕、古屋文彦、橋田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌の各委員

オンライン参加 佃 俊明、高柳理早の各委員

欠席者 小泉修一、河田圭司、市川大輔の各委員

・審議に先立ち第 337 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 6 件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-2020-18 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃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
- 05 P-2020-19 リンヴォック錠特定使用成績調査 (全例調査) -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-、リウマチ膠原病内科学、アッヴィ合同会社
- 06 P-2020-20 リンヴォック錠特定使用成績調査 (全例調査) -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-、整形外科、アッヴィ合同会社

・医師主導治験モニタリング報告を 2 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、施設モニタリング報告
- 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、中央モニタリング報告

【2】新規申請について

・新規申請があった治験および調査について審査をおこない、以下の結果とした。(治験 2 件、調査 3 件)

- C-2021-09 日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%の第三相試験、皮膚科学、ファーマエッセンシアジャパン

審査結果：承認

- C-2021-10 ループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験、腎臓内科学、ノバルティスファーマ

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

- P-2021-23 アロキシ静注 0.75 mg/アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg 特定使用成績調査 (18 歳以下)、小児科学、大鵬薬品工業

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

P-2021-24 ベネクレクスタ錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社
 審査結果：承認

P-2021-25 アデムパス錠使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）、循環器内科学、バイエル薬品
 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 33 件の治験の実施継続を承認した。
- 4672 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 228 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
- 4673 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 2021.10.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）、（2021.9.6 個別報告）、（2021.9.7 個別報告）、（2021.9.7 個別報告）、（2021.9.13 個別報告）、（2021.9.24 個別報告）、（2021.9.13 個別報告）、（2021.9.10 個別報告）、（2021.9.27 個別報告）
- 4674 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 2021.10.4～2021.10.24）、第 7 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.7.1～2021.8.15）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2021.10 作成、第 6 版）、リンヴォック錠 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ（2021.10-12）
- 4675 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（2021.10.27 報告）（報告期間 2021.10.5～2021.10.19）
- 4676 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 2021.10.11～2021.10.20、作成日 2021.10.22）
- 4678 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 2021.10.4～2021.10.24）
- 4679 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 2021.10.4～2021.10.24）
- 4680 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 2021.10.4～2021.10.24）
- 4681 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 2021.10.4～2021.10.24）
- 4682 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 229 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
- 4683 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 2021.10.27）
- 4684 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 2021.10.6～2021.10.20）
- 4685 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 2021.10.21～2021.11.2）
- 4686 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（2021.10.22）、個別報告共通ラインリスト
- 4687 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（2021.10.27）、個別報告共通ラインリスト
- 4688 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 2021.10.21～2021.11.10、作成日：2021.11.11）
- 4689 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 2021.10.28、2021.11.11）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.10.8～2021.11.2）
- 4690 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（2021.11.11 報告）（報告期間 2021.10.20～2021.11.3）
- 4691 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 2021/11/15）
- 4693 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 2021.10.25～2021.11.14）
- 4694 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 2021.10.25～2021.11.14）
- 4695 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 2021.10.25～2021.11.14）
- 4696 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 2021.10.25～2021.11.14）
- 4697 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 2021.11.10）
- 4698 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 2021.11.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2021.10.27 個別報告）、（2021.10.8 個別報告）、（2021.10.7 個別報告）、（2021.10.8 個別報告）、（2021.10.26 個別報告）、（2021.10.15 個別報告）
- 4699 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 2021.10.25～2021.11.14）
- 4700 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 230 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
- 4701 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（2021.11.11）、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（2021.11.22）
- 4702 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（2021.10.22 作成）、症例報告書（DE-pej-BP11012020018D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021.11.11 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021002D）
- 4703 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（2021.11.11）、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（2021.11.22）
- 4704 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 2021.11.3～2021.11.16）
- 4705 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 2021.10.27）、（作成日 2021.11.10）、（作成日 2021.11.25）、Fedratinib 治験安全性最新報告概要（第 5 回）（作成日 2021.10.14）
- 4706 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]（2021.11.2、2021.11.17）、治験薬安全性情報 [年次報告]（2021.11.17）

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 21 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：治験薬概要書（英語）第 20 版（2021.3.8）→第 21 版（2021.9.2）、治験薬概要書（日本語）第 20 版（2021.3.8）→第 21 版（2021.9.2）、添付文書キイトルーダ 新記載要領 第 6 版（2021.8 改訂）→キイトルーダ 新記載要領 第 7 版（2021.11 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：治験実施計画書第 4.0 版（2021.5.13）→第 5.0 版（2021.12.7）、説明文書・同意書第 6 版（2021.5.21）→第 7 版（2021.12.15）、被験者負担軽減費謝金計算書（2021.5.24）→（2021.12.15）、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→二重盲検パート（2021.12.16）、継続投与パート→継続投与パート（2021.12.16）、被験者への支払いに関する資料（2021.5.28）→（2021.12.15）
- 03 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、アヅヴィ合同会社：治験薬概要書第 11 版（日本語版 2020.10.7）（英語版 2020.8.18）→第 12 版（日本語版 2021.10.6）（英語版 2021.8.16）、説明文書・同意書第 8 版（2021.4.21）→第 9 版（2021.11.1）、治験参加カード第 1 版（2018.8.28）→第 2 版（2021.11.1）
- 04 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：治験薬概要書第 15 版（2020.11.9）→第 16 版（2021.11.8）
- 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：治験薬概要書（英語）第 20 版（2021.3.8）→第 21 版（2021.9.2）、治験薬概要書（翻訳版）第 20 版（2021.4.26）→第 21 版（2021.11.2）、治験薬概要書第 20 版追補第 1 版（2021.4.26）→追補なし、キイトルーダ添付文書新記載要領 第 6 版（2021.8 作成）→新記載要領 第 7 版（2021.11 作成）
- 06 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：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（2020.4.17 作成）→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（2021.12.8 作成）

- 07 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：治験薬概要書第 16 版 (2020.10.10) →第 17 版 (2021.10.20)
- 08 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：治験薬概要書第 16 版 (2020.10.10) →第 17 版 (2021.10.20)
- 09 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：治験分担医師追加
- 10 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：治験薬概要書 (英語版) 第 13.0 版 (2020.9.25) →第 14.0 版 (2021.9.1)、治験薬概要書 (日本語版) 第 13.0 版 (2020.9.25) →第 14.0 版 (2021.9.1)
- 11 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキシ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：治験薬概要書第 16 版 (2020.10.10) →第 17 版 (2021.10.20)
- 12 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：症例報告書の見本 1346-0011 case report form Version 02 (13 May 2021/Version 2.0) →1346-0011 case report form version 03 (28 May 2021/Version 3.0) →1346-0011 case report form version 04 (29 Sep 2021/Version 4.0)
- 13 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 1.2 版 (2021.11.2) →第 1.3 版 (2021.12.2)、症例報告書の見本 1.00 (2021.9.21) →1.00 (2021.12.3)、説明文書・同意書第 1.2 版 (2021.11.2) →1.3 版 (2021.12.2)、被験者の費用負担軽減について 作成 (2021.12.3)、被験者負担軽減謝金計算書 (2021.9.17) → (2021.12.3)、被験者募集に関する資料 作成 (2021.12.3)、被験者募集用資料 (配布/掲示) 作成 Ver.1
- 14 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：治験分担医師追加
- 15 P-28-42 リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬：被調査者数 (冊数) 追加
- 16 P-28-43 リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)、呼吸器内科学、大日本住友製薬：被調査者数 (冊数) 追加
- 17 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：被調査者数 (冊数) 追加、研究期間変更
- 18 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：添付文書第 5 版 (2021.4 作成) →第 6 版 (2021.11 作成)
- 19 P-2020-09 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、小児科学、日本新薬：実施要綱 第 1.1 版 (2019.8.7) →第 2 版 (2021.6.24)
- 20 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：実施要綱 第 1.1 版 (2019.8.7) →第 2 版 (2021.6.24)
- 21 P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン：被調査者数 (冊数) 追加

【5】終了報告

- ・以下の 8 件の治験および調査の終了を確認した。
- 01 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
- 02 P-26-26 オプジーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤー

ズ スクイブ

- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 P-30-02 レボレード錠特定使用成績調査再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
- 07 P-30-16 リムパーザ錠 100 mg、150 mg 使用成績調査-白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巢癌患者を対象とした全例調査、産婦人科学、アストラゼネカ
- 08 P-2019-10 レンビマカプセル特定使用成績調査-切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査-、消化器内科学、エーザイ

【6】その他

- ・事務局より 17 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上