

## 第 339 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 2022年1月18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、犬飼岳史、市川大輔、三井貴彦、石原 裕、河田圭司、橘田文彦、神山由美、小泉夫美子、

オンライン参加 藤原真史、佃 俊明、高柳理早の各委員

欠席者 古屋文彦、小泉修一、有田明美、京嶋信昌の各委員

・審議に先立ち第338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2件あった。

01 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

修正確認日：2021年12月24日 修正確認者：瀧山委員長

02 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

修正確認日：2021年12月24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3件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg,100 mg特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬

03 P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg,100 mg特定使用成績調査、整形外科、アステラス製薬

・GCP 遵守状況について審査をおこない、1件の継続を承認した。

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

## 【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-2021-11 開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした AGN-193408 SR の第 1/2 相試験、眼科学、アッヴィ

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 27 件の治験の実施継続を承認した。
- 4707 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 231 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
- 4708 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：治験安全性最新報告概要（2021.11.24）
- 4709 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 2021.08.27～2021.11.08、作成日 2021.11.29）
- 4710 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（2021.11.24 報告）（報告期間 2021.11.4～2021.11.14）
- 4711 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（2021.11.16）
- 4712 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：治験安全性最新報告概要（2020.9.23～2021.9.22）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2020.9.23～2021.9.22）
- 4713 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 2021.11.25）
- 4714 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.11.15～2021.12.5）、第 1 回 ABBV-744「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2020.12.3～2021.9.28）
- 4715 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.11.15～2021.12.5）
- 4716 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.11.15～2021.12.5）
- 4717 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.11.15～2021.12.5）
- 4718 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、破損等の措置 調査報告書（2021.12.6）
- 4719 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 2021.11.26、2021.12.9）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.11.5～2021.12.2）
- 4720 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.11.15～2021.12.5）
- 4721 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 2021.12.15）
- 4722 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（2021.12.9 報告）（報告期間 2021.11.15～2021.12.1）
- 4723 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（2021.12.9）、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（2021.12.16）
- 4724 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（2021.12.9）、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（2021.12.16）
- 4725 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 2021.12.8）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.12.15）
- 4726 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 2021.12.17）、Fedratinib 治験薬 副作用 症例報告書（作成日 2021.12.17）、Fedratinib 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（ラインリスト、作成日 2021.12.9）、（詳細情報、作成日 2021.12.9）
- 4727 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 2021.12.1～2021.12.14）
- 4728 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：BAY 94-8862 の新たな安全性情報（2021.11.1 報告）（報告期間 2021.10.12～2021.10.24）、（2021.11.16 日報告）（報告期間 2021.10.25～2021.11.8）、（2021.12.1 報告）（報告期間 2021.11.9～2021.11.23）
- 4729 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（2021.12.20）
- 4730 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（2021.12.20）
- 4731 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]（2021.12.2）
- 4732 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 2021.12.8）
- 4733 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：BAY 94-8862 の新たな安全性情報（2021.12.16 報告）（報告期間 2021.11.24～2021.12.8）

#### 【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-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（英語）第 8 版（2020.1.16）→第 9 版（2021.6.30）、治験実施計画書（日本語）第 8 版（2020.4.8 翻訳）→第 9 版（2021.11.25 翻訳）、説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 11 版（2021.6.3）→第 12 版（2021.12.21）
- 02 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 8 版（2021.4.15）→第 9 版（2021.11.8）、説明文書・同意書第 3.3 版（2021.6.7）→第 3.4 版（2021.12.8）
- 03 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：説明文書・同意書第 3.0 版（2021.10.4）→第 4.0 版（2021.12.9）
- 04 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：説明文書・同意書第 3.0 版（2021.10.4）→第 4.0 版（2021.12.9）
- 05 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：治験実施計画書（英語版） Version3.2（2020.12.16）→Version4.0（2021.10.29）、治験実施計画書（日本語版）第 3.2 版（2020.12.16）→第 4.0 版（2021.10.29）、説明文書・同意書（セグメント A 用）第 1.0 版（2021.1.25）（SSL Version5.0 2020.12.17）→第 2.0 版（2021.12.17）（SSL Version6.0 2021.10.28）
- 06 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・同意書第 2.0 版（2021.7.7）→第 3.0 版（2021.12.27）、Clinical Study Protocol Version 1-JP（2020.9.22）→Amendment 1 Version2（2021.10.7）、治験実施計画書第 1-JP 版（2020.9.22）→改訂第 1 版 Version2（2021.10.7）
- 07 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：PROTOCOL EP0156（03 Sep 2020）→AMENDMENT 1.0（14 Oct 2021）、治験実施計画書 EP0156（翻訳版）（2020.9.3）→改訂第 1.0 版（2021.10.14）
- 08 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：Protocol Clarification Letter 作成（2021.12.21）、Protocol Clarification Letter 作成（2021.12.21）翻訳版
- 09 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：説明文書・同意書第 2.0 版（2021.8.13）→第 3.0 版（2021.12.9）
- 10 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：治験実施計画書第 1.0 版（2021.9.10）→第 2.0 版（2021.11.15）、治験実施計画書別紙 1 第 1.0 版（2021.9.10）→第 2.0 版（2021.11.15）、説明文書・同意書 1.0 版（2021.11.22）→2.0 版（2021.12.24）、治験参加カード 1.0 版（2021.11.22）→2.0 版（2021.12.24）
- 11 P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー：業務委託先 なし→ファイザーR&D
- 12 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：実施要綱 Ver.2.0（2020.9.15）→Ver.3.0（2021.11.16）、添付文書第 3 版（2020.9）→第 4 版（2021.2）→第 5 版（2021.7）

#### 【6】終了報告

- ・1 件の調査の終了を確認した。

P-29-35 オプジーボ 使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌]、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

#### 【7】その他

- ・事務局より 8 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報告が 1 件あった（委員会への報告のみ）。

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：ODM Annotation eCRF by Form: V2.0exten（2021.8.23）→V3.0Exten

(2021.12.2)

以上