

第 340 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2月15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、三井貴彦、石原 裕、河田圭司、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

オンライン参加 古屋文彦、小泉修一、佃 俊明、高柳理早の各委員

欠席者 市川大輔委員

・審議に先立ち第339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

・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-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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年1月21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9件の実施継続を承認した。

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

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

03 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

04 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

05 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

06 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

07 P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業

08 P-30-26 プレバイミス錠 240 mg 及びプレバイミス点滴静注 240 mg 一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD

09 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

【3】新規申請について：新規治験1件、新規調査3件(資料4)

・新規申請があった治験及び調査について審査をおこない、以下の結果とした。(治験1件、調査3件)

C-2021-12 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎患者を対象としたテゼベルマブの第3相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ

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-2021-27 ルタテラ静注一般使用成績調査(全例調査)、消化器内科学、富士フィルム富山化学

審査結果：承認

P-2021-28 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、外科学第1、富士フィルム富山化学
 審査結果：承認

P-2021-29 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、外科学第2、富士フィルム富山化学
 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33件の治験の実施継続を承認した。
- 4734 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232 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
- 4735 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間2021.12.6～2021.12.19）
- 4736 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間2021.12.6～2021.12.19）
- 4737 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間2021.12.6～2021.12.19）
- 4738 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間2021.12.6～2021.12.19）
- 4739 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2021.12.15～2021.12.28）
- 4740 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（報告期間2021.12.2～2021.12.15、報告日2021.12.23）
- 4741 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2021.12.15）
- 4742 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：BAY94-8862の新たな安全性情報（報告期間2021.12.9～2021.12.21、報告日2022.1.5）
- 4743 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2021.12.15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2021.11.15 個別報告）、（2021.11.15 個別報告）、（2021.11.17 個別報告）、（2021.11.22 個別報告）、（2021.11.26 個別報告）、（2021.11.2 個別報告）、（2021.11.17 個別報告）、（2021.11.29 個別報告）、（2021.11.29 個別報告）
- 4744 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2021.12.6～2021.12.19）、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2021.12.15）リンヴォック錠、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-21000280、当局報告2021.12.15）ABT-494

- 4745 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 233 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
- 4746 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：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（2021.12.13～2021.12.26）、別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（2021.12.22）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2020.10.25～2021.10.24）
- 4747 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（2022.1.11）
- 4748 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（2022.1.11）
- 4749 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 2021.12.29～2022.1.11）
- 4750 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 2021.12.22）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2022.01.06）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2022.01.19）
- 4751 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 f：BAY94-8862 の新たな安全性情報（2022.1.17 報告）（報告期間 2021.12.22～2022.1.6）
- 4752 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 2022.01.06）
- 4753 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 2021.12.20～2022.1.9）
- 4754 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性症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（2022.1.12 報告）（報告期間 2021.12.16～2021.12.27）
- 4755 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 2021.12.20～2022.1.9）
- 4756 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 2021.12.20～2022.1.9）、ルキソリチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.4.19～2022.1.9）
- 4757 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 2021.12.20～2022.1.9）
- 4758 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 2021.12.20～2022.1.9）
- 4759 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：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）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.11.16）、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（機構報告外作成日 2021.11.26、

2021.12.9)

- 4760 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 234 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、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
- 4761 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 2021.12.23、2022.1.6、2022.1.14）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.12.2～2022.1.5）
- 4762 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 2022.1.14）
- 4763 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]（2021.12.17、2021.12.27、2022.1.11）、治験薬安全性情報[個別報告]（2021.12.27）、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（2022.1.11）
- 4764 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（2022.1.18）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）
- 4765 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（2022.1.18）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）
- 4766 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：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（機構報告外作成日 2021.12.23、2022.1.6、2022.1.14）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 18 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：キイトルーダ添付文書 新記載要領 第 7 版（2021.11 改訂）→新記載要領 第 8 版（2021.12 改訂）
- 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：作成 被験者への支払いに関する資料（2022.2.2）
- 03 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：治験実施計画書（英語版）03 版（2021.8.24）→04 版（2021.12.14）、治験実施計画書（和訳版）03 版（2021.10.5）→04 版（2021.12.28）、Protocol Clarification Letter（英語版）作成（2021.11.29 日）、Protocol Clarification Letter（英語版）作成（2022.1.7）、Protocol Clarification Letter（和訳版）作成（2021.12.15）、Protocol Clarification Letter（和訳版）作成（2022.1.7）、キイトルーダ添付文書 新記載要領 第 7 版（2021.11）→新記載要領 第 8 版（2021.12）
- 05 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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 作成 リーフレット（加齢黄斑変性と診断された患者様へ）、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol FYB203-03-01 Ver.1.2（2020.3.6）→Ver.1.3（2022.1.24）、治験実施計画書 FYB203-03-

- 01 の国内使用に関する補遺 Ver.1.2 (2020.3.6) →Ver.1.3 (2022.1.24)
- 06 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 2.3.0 版 (2021.8.24) →第 2.4.0 版 (2022.1.25)、説明文書・同意書 第 2.3.5.06 版 (2021.8.31) →第 2.4.6.06 版 (2022.2.1)
- 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：ABBV-744 治験薬概要書 第 6 版 (2021.1.8) →第 7 版 (2022.1.6)
- 08 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・同意書 第 2.0 版 (2021.7.7) →第 3.0 版 (2022.1.26)、Clinical Study Protocol:Version 1-JP (2020.9.22) →Amendment 1 Version 2 (2021.10.11)、治験実施計画書 第 1-JP 版 (2020.9.22) →改訂第 1 版 Version2 (2021.10.11)
- 09 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 第 2.0 版 (2021.6.30) →第 3.0 版 (2022.1.27)、新しい薬の候補 (ブリバラセタム) について 第 1.0 版 (2021.2.19) →第 2.0 版 (2022.1.27)、治験参加カード (2021.6.18) → (2022.1.27)
- 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 1.3 版 (2021.12.2) →第 1.3.1 版 (2022.1.26)、治験分担医師追加
- 11 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：患者リーフレット-尿検査のラベル作成 第 0.0 版 (2021.12.2)
- 12 P-2019-32 ヴァンフリタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共：実施要綱 Ver.2.0 (2020.11.16) →Ver.3.0 (2021.11.15)
- 13 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：実施要綱 Ver.1.0 (2020.9.15) →Ver.2.0 (2021.12.10)、添付文書 第 3 版 (2020.9) →第 4 版 (2021.2) →第 5 版 (2021.7)
- 14 P-2021-03 エンハーツ点滴静注用 100 mg 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-、消化器内科学、第一三共：実施要綱 Ver.1.0 (2020.9.15) →Ver.2.0 (2021.12.10)、添付文書 第 3 版 (2020.9) →第 4 版 (2021.2) →第 5 版 (2021.7)
- 15 P-2021-10 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]、消化器内科学、小野薬品工業：被調査者数 (冊数) 追加
- 16 P-2021-12 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]、外科学第 1、小野薬品工業：被調査者数 (冊数) 追加
- 17 P-2021-21 ユルトミリス点滴静注 300mg 非典型溶血性尿毒症症候群に関する特定使用成績調査、小児科学、アレクシオンファーマ：実施計画書 Ver.1.000 (2020.9.29) →Ver.2.000 (2021.9.15)、調査票見本 (1、2、中止後) Ver.1.000 (2020.9.29) →Ver.2.100 (2021.10.20)、説明文書・同意書 Ver.1.000 (2021.8.24) →Ver.2.000 (2021.12.15)
- 18 P-2021-22 サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査、外科学第 2、エドワーズライフサイエンス：実施要綱 第 3.0 版 (2021.4.22) →第 4.0 版 (2021.11.29)

【6】終了報告

- ・6 件の調査の終了を確認した。
- 01 P-27-26 サムスカ使用成績調査 (ADPKD)、腎臓内科学、大塚製薬
- 02 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
- 03 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
- 04 P-28-57 オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)、小児科学、ヤンセンファーマ
- 05 P-2020-01 ラパリムスゲル 0.2% 一般使用成績調査 (全例調査)、皮膚科学、ノーベルファーマ

06 P-2020-21 SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査、感染制御部、ギリアド・サイエンシズ

【7】その他

- ・事務局より2件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上