

## 第 341 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3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 犬飼岳史、市川大輔、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、

オンライン参加 高柳理早委員

欠席者 瀧山嘉久、古屋文彦、小泉修一、佃 俊明、京嶋信昌の各委員

- ・瀧山委員長欠席のため、河田委員長代理の進行により審査をおこなった。
- ・審査に先立ち第340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1件あった。

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

修正確認日：2022年2月22日 修正確認者：瀧山委員長

- ・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-2021-08 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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年2月17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継続を承認した。(7件)

01 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

02 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

03 P-2019-02 リツキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注用 500 mg「KHK」特定使用成績調査 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和キリン

04 P-2019-04 オルケディア錠 特定使用成績調査 -腹膜透析患者の長期使用に関する調査-、血液浄化療法部、協和キリン

05 P-2020-23 カーバグル分散錠 200 mg 使用成績調査 (全例調査)、小児科学、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン

06 P-2020-24 ビバンセカプセル長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬

07 P-2020-25 コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査、循環器内科学、田辺三菱製薬

- ・医師主導治験モニタリング報告を1件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

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

## 【3】新規申請について

・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1件）

C-2022-01 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ

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 25 件の治験の実施継続を承認した。

4767 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 235 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

4768 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 (2022.1.14)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1.2) (2021.12.9 個別報告)、(2021.12.24 個別報告)、(2021.12.15 個別報告)、(2021.12.24 個別報告)、(2021.12.14 個別報告)、(2021.12.7 個別報告)、(2021.12.8 個別報告)、(2021.12.22 個別報告)

4769 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 2021.12.28~2022.1.18、報告日 2022.1.26)

4770 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 2022.1.19)

4771 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 2022.1.12~2022.1.26)

4772 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 (報告期間 2022.1.7~2022.1.24、報告日 2022.2.1)

4773 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 2022.1.10~2022.1.30)

4774 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 2022.1.10~2022.1.30)

4775 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 2022.1.10~2022.1.30)

4776 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 2022.1.10~2022.1.30)

4777 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 2022.1.10~2022.1.30)

4778 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 2021.11.11～2022.1.31、作成日：2022.2.1)

- 4779 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 (2022.2.3)、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 (2022.2.15)
- 4780 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 (2022.2.3)、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 (2022.2.15)
- 4781 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 2022.1.27～2022.2.9)
- 4782 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 2022.2.2)
- 4783 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 (2022.2.15 報告) (報告期間 2022.1.25～2022.2.6)
- 4784 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 236 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
- 4785 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 (2022.2.14 報告) (報告期間 2022.1.19～2022.2.3)、治験安全性最新報告概要 (第 19 回)
- 4786 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 (2022.2.1 作成)、症例報告書 (CN-pej-BP1101ET2021002D)
- 4787 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 2022.1.27、2022.2.10)、治験薬副作用症例報告書 (症例報告書報告日 2022.1.7～2022.1.31)
- 4788 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 2022.2.15)
- 4789 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 2022.2.2)、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書 (作成日 2022.2.16)
- 4790 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] (2022.1.18、2022.2.2)、治験薬安全性情報[個別報告] (2022.2.2)、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 (2022.2.2)
- 4791 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 2022.2.10)、治験機器不具合・有害事象症例報告書 (報告日 2022.1.28)、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 2022.1.27、2022.2.10)

#### 【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 25 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 01 C-30-09 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：治験責任医師変更、治験

- 分担医師削除、治験分担医師追加、治験製品概要書 第 3 版 (2020.12.23) →第 4 版 (2022.1.13)、説明文書・同意書 第 5.0 版 (2021.5.19) →第 6.0 版 (2022.2.25)、被験者募集に関する資料 Ver.2019.4→Ver.2022.2、治験参加カード Ver.2019.4→Ver.2022.2
- 02 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
- 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：説明文書・同意書 第 4 版 (2021.6.21) →第 5 版 (2022.2.16)、Letter 作成 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について (2022.2.10)
- 04 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：治験薬概要書 (英語版) Edition number 10 (2020.10.13) →Edition number 11 (2021.9.20)、治験薬概要書 (日本語訳) 第 10 版 (2020.10.13) →第 11 版 (2021.9.20)
- 05 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験参加カード 第 1.1 版 (2021.7.6) →第 2.0 版 (2022.2.22)
- 07 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：治験実施計画書作成 Protocol Administrative Change 2 Summary of Changes and Rationale (2021.12.1) ・治験実施計画書の管理上の変更 2 変更の概要及び理由 (2021.12.1)、ルキソリチニブの服薬日誌 V1.0 (2020.12.1) →V2.0 (2022.1.25)、治験参加カード 第 1.0 版 (2021.2.19) →第 2.0 版 (2022.2.22)
- 08 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 1.3.1 版 (2022.1.26) →第 1.3.2 版 (2022.2.8) →第 1.4 版 (2022.2.17)、治験分担医師追加
- 09 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：治験実施計画書 (英語版) Version2.0 (2021.7.5) →Version3.0 (2021.12.1)、治験実施計画書 Ver.3.0 (英語版) Note to file 作成 Ver.1.0 (2022.1.5)、治験実施計画書 (日本語翻訳版) 第 1.0 版 (2021.8.11) →第 2.0 版 (2022.2.1)、説明文書・同意書第 1 版 (2021.10.13) →第 2 版 (2022.2.18)、説明文書・同意書事前スクリーニングについて第 1 版 (2021.10.13) →第 2 版 (2022.2.18)、治験参加カード Version1.0 (2021.9.16) →Version2.0 (2022.2.18)
- 10 P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)、神経内科学、一般社団法人 日本血液製剤機構：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 11 P-28-01 コパキソン皮下注 20 mg・シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」、神経内科学、武田薬品工業：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 12 P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 13 P-29-21 ニンラーロカプセル使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：研究期間延長
- 14 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 15 P-30-20 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)、消化器内科学、ファイザー：研究期間延長、業務委託先 なし→ファイザーR&D 合同会社
- 16 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除

- 17 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：調査責任医師変更
- 18 P-2019-33 サデルガカプセル 100mg 特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、サノフィ：調査責任医師変更
- 19 P-2020-25 コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査、循環器内科学、田辺三菱製薬：調査責任医師変更
- 20 P-2021-01 エンスプリング皮下注一般使用成績調査（全例調査）、神経内科学、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 21 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：実施要綱 第1版（2021.1.15）→第2.0版（2021.12.13）
- 22 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 23 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：実施要綱 第1版（2021.1.15）→第2.0版（2021.12.13）
- 24 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、実施要綱:第1版（2021.1.15）→第2.0版（2021.12.13）
- 25 P-2021-13 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2、小野薬品工業：実施要綱 第1版（2021.1.15）→第2.0版（2021.12.13）

#### 【6】終了報告

- ・7件の調査の終了を確認した。
- 01 P-28-49 カイプロリス使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業
- 02 P-28-50 タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）、呼吸器内科学、アストラゼネカ
- 03 P-28-51 タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）、外科学第2、アストラゼネカ
- 04 P-29-01 デュオドーパ配合経腸用液特定使用成績調査（長期使用）、神経内科学、アツヴィ
- 05 P-29-23 ムルプレタ錠 3 mg使用成績調査、消化器内科学、塩野義製薬
- 06 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
- 07 P-2020-26 保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査、皮膚科学、田辺三菱製薬

#### 【7】その他

- ・事務局より1件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・2022年度委員長選出について  
2022年度の委員長の選出が行われ、互選の結果三井委員が委員長に選出された。また三井委員長より委員長代理として河田委員が指名された。
- ・2022年度委員会開催日について  
8月を除く毎月第3火曜日18時からとし、2022年4月は第4火曜日、2023年3月は第2火曜日に開催することとした。

以上