

第 343 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5月17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 三井貴彦、犬飼岳史、市川大輔、新藤和雅、吉澤邦夫、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶌信昌、
オンライン参加 高柳理早の各委員

欠席者 吉野 修、小泉修一の各委員

・審査に先立ち第342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-2022-04 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験、
血液・腫瘍内科学、IQVIA サービシーズジャパン

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5月2日 修正確認者：三井委員長

・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-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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年4月28日 審査者：三井委員長

【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。(9件)

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

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

03 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

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

05 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

06 C-2021-05 JTE-051 第II相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業

07 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

08 P-2021-02 オノアクト一般使用成績調査〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、
洞性頻脈〕、救急集中治療医学、小野薬品工業

09 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異
を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕、外科学第1、小野薬品工業

【3】新規申請

・新規申請があった調査について審査をおこない、以下の結果とした。（調査4件）

P-2022-03 フィラジル皮下注 30mg シリンジー一般使用成績調査（全例調査）、皮膚科学、武田薬品工業
審査結果：承認

P-2022-04 オラデオカプセル 150mg 一般使用成績調査-遺伝性血管性浮腫（HAE）患者の急性発作が発生した患者の発作抑制に対する安全性及び有効性の検討-、皮膚科学、鳥居薬品
審査結果：承認

P-2022-05 ビバンセカプセル小児期に関する特定使用成績調査【教師評価】、小児科学、塩野義製薬
審査結果：承認

P-2022-06 マスーレッド錠長期特定使用成績調査、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22件の治験の実施継続を承認した。

4828 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239、追補240 新たな安全性情報に関する報告書、追補239 新たな安全性情報一覧表、追補239 治験薬副作用症例報告書、追補240 治験安全性最新報告概要

4829 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 2022.2.1～2022.3.31、作成日 2022.4.1）、別紙様式第6 B-P1101ET-2022004-01-D（Xagrid[Anagrelide]措置報告書）

4830 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：BAY86-5321 の新たな安全性情報（2022.3.29 報告）（報告期間 2022.3.7～2022.3.21）

4831 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 2022.3.16）

4832 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 2022.3.24）

4833 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（2022.4.4 報告）（報告期間 2022.3.9～2022.3.27）

4834 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 2022.3.14～2022.4.3）

4835 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 2022.4.1～2022.4.10、作成日 2022.4.11）

4836 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 2022.3.14～2022.4.3）

4837 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 2022.3.14～2022.4.3）

- 4838 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、アツヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.3.14～2022.4.3）
- 4839 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、アツヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.3.14～2022.4.3）
- 4840 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 241 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
- 4841 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 2022.3.25、2022.4.7）、治験薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.3.3～2022.3.30）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2022.3.15）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全性対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2022.4.7）
- 4842 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 2022.4.15）
- 4843 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：BAY86-5321 の新たな安全性情報（2022.4.12 報告）（報告期間 2022.3.22～2022.4.4）
- 4844 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（2022.4.1 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021002D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.4.11 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022004D）
- 4845 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 2022.3.25、2022.4.7）
- 4846 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（別紙含む、報告日 2022.3.25）、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 2021.1.28～2022.1.27）
- 4847 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]（2022.3.17、2022.4.4）、治験薬安全性情報[個別報告]（2022.3.17、2022.4.4）、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（2022.4.4）
- 4848 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（2022.4.13）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）
- 4849 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（2022.4.13）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 24 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：添付文書作成 セムブリックス錠 20mg、40mg 第 1 版（2022.3）
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加

- 03 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：治験分担医師削除
- 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：説明文書・同意書（妊娠後追跡用）第 2.0 版（2021.8.13）→第 3.0 版（2022.3.24）、説明文書・同意書（パートナー妊娠後追跡調査用）第 2.0 版（2021.8.13）→第 3.0 版（2022.3.24）
- 05 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：Covid-19 Declaration letter 作成（2022.2.27）
- 06 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：治験実施計画書別紙 第 5 版（2021.7.1）→第 6 版（2022.3.1）
- 07 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：治験実施計画書バージョン 2.0（2021.6.4）→バージョン 3.0（2022.2.28）、真性多血症の患者さんへ 第 3 版（2021.7.5）→第 4 版（2022.4.22）、本態性血小板血症の患者さんへ 第 1 版（2021.7.5）→第 2 版（2022.4.22）、本治験における健康被害補償の概要について 第 2 版（2021.6.29）→第 3 版（2022.4.22）、この治験における健康被害補償の概要について 第 1 版（2020.9.29）→第 2 版（2022.4.22）、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（2021.7.5）→（2022.4.22）、ODM Annotation eCRF by From バージョン 3.0（2021.12.2）→バージョン 4.0（2022.4.1）、自己注射の手引き作成 第 1 版（2022.2.28）、自己注射日誌作成 第 1 版（2022.2.28）、質問票 A/B 作成 第 1 版（2022.2.28）
- 08 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：治験実施計画書作成 Protocol Administrative Change 2-JP Summary of Changes and Rationale（2022.3.23）・治験実施計画書の管理上の変更 2-JP 変更の概要及び理由（2022.3.23）、患者さんへ説明文書・同意書 第 3.0 版（2021.12.27）→第 4.0 版（2022.4.14）、パートナーの方へ説明文書・同意書 第 1.0 版（2021.1.28）→第 2.0 版（2022.4.14）
- 09 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 3 Summary of Changes and Rationale（2022.3.24）・治験実施計画書の管理上の変更 3 変更の概要及び理由（2022.3.24 日）、患者さんへ説明文書・同意書 第 3.0 版（2022.1.26）→第 4.0 版（2022.4.14）、パートナーの方へ説明文書・同意書 第 1.0 版（2021.2.19）→第 2.0 版（2022.4.14）
- 10 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Final version dated（2021.2.26）→（2022.2.24）、治験薬概要書 翻訳版発行日（2021.4.8）→（2022.4.13）
- 11 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：Investigator's Brochure:Version No.10（2020.12.1）→Version No.11（2022.1.20）、治験薬概要書:10 版（日本語版作成日 2021.1.18）→11 版（日本語版作成日 2022.4.5）、患者さんへ説明文書・同意書 第 1 版（2021.9.21）→第 2 版（2022.4.19）、試験パートナー用説明文書・同意書 第 1.0 版（2021.9.21）→第 2.0 版（2022.4.19）
- 12 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 1.4 版（2022.2.17）→第 1.5 版（2022.4.21）、説明文書・同意書 第 1.4 版（2022.4.1）→第 1.5 版（2022.4.19）
- 13 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、腎臓内科学、バイエル薬品：説明文書・同意書 第 3 版（2022.3.23）→第 4 版（2022.4.18）、事前スクリーニングについて 第 3 版（2022.3.23）→第 4 版（2022.4.18）、

- 「薬理遺伝学的研究を含む探索的研究のための血液検体の保存と使用」について 第 2 版 (2022.3.23) →第 3 版 (2022.4.18)、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書 (患者さんが女性の場合) 第 2 版 (2022.3.23) →第 3 版 (2022.4.18)、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書 (患者さんが男性の場合) 第 2 版 (2022.3.23) →第 3 版 (2022.4.18)
- 14 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：治験分担医師削除
- 15 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 2.0 版 (2021.11.15) →第 3.0 版 (2022.3.31)、説明文書・同意書 2.0 版 (2021.12.24) →3.0 版 (2022.4.12)、被験者募集ポスター (日光角化症の患者さまへ) 1.0 版 (2021.11.22) →2.0 版 (2022.4.12)
- 16 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：治験分担医師削除
- 17 P-2019-13 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査 (長期使用)、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬：研究期間延長、実施要綱 第 1.1 版 (2018.12.25) →第 1.2 版 (2020.4.1) →第 2.0 版 (2022.2.4)
- 18 P-2019-14 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査 (長期使用)、小児科学、アステラス製薬：研究期間延長、実施要綱 第 1.1 版 (2018.12.25) →第 1.2 版 (2020.4.1) →第 2.0 版 (2022.2.4)
- 19 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：調査責任医師変更
- 20 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 21 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：被調査者数 (冊数) 追加
- 22 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]、外科学第 1、小野薬品工業：被調査者数 (冊数) 追加
- 23 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 24 P-2021-16 ポライビー点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査 (全例調査) -再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫-、血液・腫瘍内科学、中外製薬：被調査者数 (冊数) 追加

【6】終了報告

- ・3 件の調査の終了を確認した
- 01 P-2019-01 アドセトリス点滴静注用 50 mg一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキン淋巴瘤」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業
- 02 P-2019-11 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬
- 03 P-2019-12 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査 (全例調査)、小児科学、アステラス製薬

【7】その他

- ・事務局より 3 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上