

第 348 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11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 三井貴彦、犬飼岳史、市川大輔、新藤和雅、吉澤邦夫、吉野 修、橘田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、小泉夫美子

オンライン参加 小泉修一、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 河田圭司、京嶋信昌の各委員

・審査に先立ち第347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-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10月19日 審査者：三井委員長

・開発中止の連絡があった治験についての報告が2件あった。

01 C-30-02 悪性黒色腫患者を対象としたBMS-986205とニボルマブ併用の第3相試験、皮膚科学、ブリ
ストル・マイヤーズスクイブ

02 C-2022-03 duvelisibの第II相臨床試験、血液・腫瘍内科学、ヤクルト本社

【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。(5件)

01 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

02 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

03 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

04 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

05 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

【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2件)

P-2022-20 ソグルーヤ 長期使用に関する特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、ノボ ノルディスク
ファーマ

審査結果：承認

P-2022-21 カプレルサ錠 100 mg 特定使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、サノフィ

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 37 件の治験の実施継続を承認した。
- 5021 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 254 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
- 5022 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 2022.9.15）、治験使用薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.8.30）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2022.8.24）、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対策」、国内治験機器不具合症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2022.9.1、2022.9.15）
- 5023 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 2022.9.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2022.8.16 個別報告）、（2022.8.24 個別報告）
- 5024 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 2022.9.11～2022.9.20、作成日 2022.9.22）、治験安全性最新報告概要（別添様式 1）（調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14、作成日 2022.9.9）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別添様式 2）（当該調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）（副作用報告の発生状況）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別添様式 2）（当該調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）（不具合報告の発生状況）
- 5025 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 の安全性情報の報告（2022.9.15）
- 5026 C-2022-06 てんかん患者を対象とした ONO-2017(cenobamate) の第 III 相試験、脳神経外科学、小野薬品工業：ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2022.8.1～2022.8.28）
- 5027 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 2022.9.15～2022.9.26）
- 5028 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：BI 425809/個別報告共通ラインリスト（集積期間 2022.7.21～2022.8.31）
- 5029 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（2022.9.27 報告）（報告期間 2022.9.5～2022.9.15）
- 5030 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（2022.10.3 報告）（報告期間 2022.9.8～2022.9.25）
- 5031 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（報告日 2022.9.20）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2021.8.23～2022.7.22）、未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日 2022.9.26）
- 5032 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 2022.9.21～2022.9.30、作成日 2022.10.5）

- 5033 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 2022.9.27～2022.10.4）
- 5034 C-2022-02 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の非盲検試験、血液・腫瘍内科学、シミック：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（2022.9.15～2022.10.7）
- 5035 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 の安全性情報の報告（2022.9.29）
- 5036 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 2022.9.12～2022.10.2）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2022.9 改訂、第 9 版）、リンヴォック錠添付文書 添付文書改訂のお知らせ（2022.9.12）
- 5037 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 2022.9.12～2022.10.2）、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 2022.9.12～2022.10.2）、第 4 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）
- 5038 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 2022.9.12～2022.10.2）、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 2022.9.12～2022.10.2）、第 4 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）
- 5039 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：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 2022.9.12～2022.10.2）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.9.12～2022.10.2）、第 4 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）
- 5040 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 2022.9.12～2022.10.2）、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 2022.9.12～2022.10.2）、第 4 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.7.15～2022.7.14）
- 5041 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 2022.10.1～2022.10.10、作成日 2022.10.13）
- 5042 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（2022.10.12 報告）（報告期間 2022.9.16～2022.10.3）、使用上の注意改訂のお知らせ（2022.9）、アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 添付文書（第 2 版、2022.9 改訂）
- 5043 C-2022-09 急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第 III 相試験、皮膚科学、ノーベルファーマ：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（報告日 2022.10.1）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、エグゼクティブサマリー
- 5044 C-2022-06 てんかん患者を対象とした ONO-2017(cenobamate) の第 III 相試験、脳神経外科学、小野薬品工業：ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2022.8.29～2022.9.11）
- 5045 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 の安全性情報の報告（2022.9.29）、（2022.10.14）
- 5046 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：MK3475 治験薬安全性情報[個別報告]（2022.10.5）、治験薬安全性情

報[サマリー報告] (2022.10.5)

- 5047 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 (2022.9.22 作成)、症例報告書 (US-pej-BP11012022015D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022021D)、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) (2022.9.27)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告) (別紙様式 2)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (不具合報告) (別紙様式 2)
- 5048 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 2022.10.5~2022.10.18)
- 5049 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：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 2022.9.30、2022.10.14)、治験使用薬副作用症例報告書 (症例報告書報告日 2022.9.16~2022.9.26)、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 2022.9.30、2022.10.14)
- 5050 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：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 2022.8.25~2022.8.30)、(対象期間 2022.8.31~2022.9.5)、(対象期間 2022.9.5~2022.9.14)、(対象期間 2022.9.8~2022.9.14)、(対象期間 2022.9.13~2022.9.15)、(対象期間 2022.9.16~2022.9.20)、(対象期間 2022.9.21~2022.9.23)、(対象期間 2022.9.23~2022.9.27)
- 5051 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 255 個別報告共通ラインリスト
- 5052 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 2022.9.30、2022.10.14)、治験使用薬副作用症例報告書 (症例報告書報告日 2022.9.8~2022.10.3)、治験機器不具合・有害事象症例報告書 (報告日 2022.9.26)、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 2022.9.30、2022.10.14)
- 5053 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 (2022.10.18 日報告) (報告期間 2022.9.26~2022.10.10)
- 5054 C-2022-08 急性骨髄性白血病患者を対象とした magrolimab の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ギリアド・サイエンシズ：GS-4721 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 (2022.8.16~2022.8.30、2022.8.30~2022.9.13、2022.9.13~2022.9.27、2022.9.27~2022.10.11)、個別報告共通ラインリスト (国内症例 ONO-7913) 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2022.7.18~2022.7.31、2022.8.1~2022.8.28、2022.8.29~2022.9.11、2022.9.12~2022.9.25)、治験安全性最新報告概要 (報告日 2022.9.21)、治験薬研究報告調査報告書 (報告日 2022.10.7)
- 5055 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 (2022.10.4)、(2022.10.13)
- 5056 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 (2022.10.4)、(2022.10.13)
- 5057 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：個別報告 (当院症例 第 3 報)

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の23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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 11 版 (2022.8 改訂) →キイトルーダ 新記載要領 第 12 版 (2022.9 改訂)
- 02 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 12 版 (2022.9 改訂) →キイトルーダ 新記載要領 第 13 版 (2022.10 改訂)
- 03 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：治験実施計画書 第 8-1 版 (2022.3.1) →第 8-2 版 (2022.9.20)
- 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 11 版 (2022.8) →キイトルーダ 新記載要領 第 12 版 (2022.9)、説明文書・同意書 第 5 版 (2022.2.16) →第 6 版 (2022.10.31)
- 05 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：レター作成 Administrative Letter (2022.10.10)
- 06 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：Investigator's Brochure BAY 86-5321 Version.16.0 Addendum1.0 作成 (2022.7.11)、治験薬概要書 BAY 86-5321 第 16.0 版 補遺 1.0 作成 (2022.7.11)
- 07 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 2.5.0 版 (2022.5.25) →第 2.6.0 版 (2022.10.7)、治験使用薬の管理に関する手順書 第 2.2.0 版 (2021.7.5) →第 3.0.0 版 (2022.10.7)、科学的知見を記載した文書追加 テモゾロミド添付文書 (テモゾロミド錠 20 mg/100 mg 「NK 改訂 6 (2021.12)、テモダールカプセル 20 mg/100 mg 第 13 版 (2021.8 改訂)、テモダール点滴静注用 100 mg 第 11 版 (2021.8 改訂))
- 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：験薬概要書 第 17 版(2021.10.20)→第 18 版 (2022.10.17)、Protocol Version4.0 (2021.5.19) →Version5.0 (2022.8.29)、治験実施計画書 第 4.0 版 (2021.5.19.) →第 5.0 版 (2022.8.29)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加、Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web 広告 (テキスト・バナー・SNS 広告) 第 1.0 版 (2022.9.15) →第 2.0 版 (2022.10.14)
- 10 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：治験薬概要書第 17 版 (2021.10.20) →第 18 版 (2022.10.17)
- 11 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験実施計画書:第 2 版 (2021.4.1) →第 3 版 (2022.10.3)
- 12 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：治験薬概要書 第 21 版 (2021.8.5) →第 22 版 (2022.8.4)、治験で用いる医療機器について 第 1 版 (2021.4.8) →第 2 版 (2022.9.1)
- 13 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ペルマブの第 3 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ：治験薬概要書 7.0 版 (2022.1.12) →7.1 版 (2022.9.28)
- 14 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 15 C-2022-05 好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、サイネオス・ヘルス・クリニカル：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 16 C-2022-06 てんかん患者を対象とした ONO-2017(cenobamate) の第 III 相試験、脳神経外科学、小

野薬品工業：治験実施計画書 第2版（2022.5.18）→第3版（2022.10.6）

- 17 C-2022-08 急性骨髄性白血病患者を対象とした magrolimab の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ギリアド・サイエンシズ：治験分担医師削除、説明文書・同意書：第1.0版（2022.8.17）→第1.1版（2022.10.21）、任意のプレスクリーニング評価 説明文書・同意書 第1.0版（2022.8.17）→第1.1版（2022.10.21）、患者さんの妊娠に関する追跡調査 説明文書・同意書 第1.0版（2022.8.17）→第1.1版（2022.10.21）
- 18 C-2022-09 急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第III相試験、皮膚科学、ノーベルファーマ：添付文書 第8版（2021.12改訂）→新様式 第1版（2022.9改訂）
- 19 P-28-16 ネスプ注射液 プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 20 P-30-21 テムセル HS 注使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 21 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 22 P-2020-04 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査（全例調査）-、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 23 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：被調査者数（冊数）追加

【6】その他

- ・事務局より 24 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上