

第 350 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 2023 年 1 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、市川大輔、新藤和雅、吉澤邦夫、吉野 修、河田圭司、橘田文彦、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌

オンライン参加 小泉修一、藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 犬飼岳史委員

・審査に先立ち第 349 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-2022-11 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)、消化器内科学、グラクソ・スミスクライン

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 12 月 23 日 修正確認者：三井委員長

02 C-2022-12 心性浮腫 (うっ血性心不全) を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験、循環器内科学、大塚製薬

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 12 月 23 日 修正確認者：三井委員長

【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験の実施状況を確認し継続を承認した。(2 件)

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 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

・医師主導治験モニタリング報告を 2 件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

01 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、神戸大学：セントラルモニタリング

02 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：治験実施中モニタリング

【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-2022-13 B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 III 相試験、消化器内科学、グラクソ・スミスクライン

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

【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30件の治験の実施継続を承認した。
- 5107 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：個別報告共通ラインリスト（2022.10.28～2022.11.10分）
- 5110 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 2022.11.14～2022.12.4）
- 5111 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 2022.11.14～2022.12.4）、第2回 ABBV-744「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.9.29～2022.9.28）
- 5112 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 2022.11.21～2022.11.30、作成日 2022.12.2）
- 5113 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：Luspatercept（ACE-536）の安全性情報の報告（2022.11.25）
- 5114 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（2022.12.1 報告）（報告期間 2022.11.9～11.23）
- 5115 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：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 GSK3511294（Depemokimab）（対象期間 2022.7.29～2022.11.23）
- 5116 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 2022.10.24～2022.11.6）
- 5117 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（2022.11.8～2022.11.22）、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（2022.10.24～2022.11.6）、措置報告（2022.11.15 報告）
- 5118 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 2022.11.17～2022.11.30）
- 5119 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（2022.11.29 報告）（報告期間 2022.11.7～11.20）
- 5120 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（2022/11/09～2022/12/02）
- 5121 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（2022.12.6）、（2022.12.13）
- 5122 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（2022.12.6）、（2022.12.13）
- 5123 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 2022.11.14～2022.12.4）

- 5124 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 2022.12.8）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2022.11.24）、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 2022.11.25、2022.12.8）
- 5125 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 2022/10/27～2022/10/31）、（対象期間 2022/11/1～2022/11/1）、（対象期間 2022/11/2～2022/11/4）、（対象期間 2022/11/5～2022/11/9）、（対象期間 2022/11/10～2022/11/10）、（対象期間 2022/11/11～2022/11/17）、（対象期間 2022/11/18～2022/11/22）、（対象期間 2022/11/23～2022/11/25）
- 5126 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：別紙様式第 5 及び別紙様式第 6（一）、（二）、治験使用薬 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（報告日 2022.11.29）
- 5127 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：個別報告共通ラインリスト（2022.11.11～2022.11.24 分）
- 5128 C-2022-10 小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第 I 相臨床試験-、泌尿器科学、杏林製薬：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 5129 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：治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.12.02）
- 5130 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（2022.12.13 報告）（報告期間 2022.11.21～2022.12.5）
- 5131 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：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 GSK3511294（Depemokimab）（対象期間 2022.11.24～2022.11.30）、（対象期間 2022.12.1～2022.12.7）
- 5132 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（2022.11.22～2022.12.6）、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（2022.11.7～2022.11.20）
- 5133 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 2022.11.25）、医薬品 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2022.11.9）
- 5134 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 2022.11.25、2022.12.8）
- 5135 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：治験安全性最新報告概要（作成日 2022/11/29）
- 5136 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 2022.12.1～2022.12.10、作成日 2022.12.13）
- 5137 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（2022/11/21 作成）、症例報告書（LU-pej-BP11012022028D）、（US-pej-BP11012022022D）、（US-pej-BP11012022023D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022/12/1 作成）、症例報告書（US-

pej-BP11012022015D)、(US-pej-BP11012022033D)、(US-pej-BP11012022021D)、
(US-pej-BP11012022022D)、(US-pej-BP11012022038D)、未知・重篤副作用等の症例一
覧(2022/12/13 作成)、(US-pej-BP11012022016D)、(DE-pej-BP11012022029D)、
(DE-pej-BP11012022030D) 、 (US-pej-BP11012022041D) 、 (US-pej-
BP11012022038D)、(LU-pej-BP11012022028D)

5138 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、神戸大学：
治験使用薬副作用症例報告書、治験使用薬 副作用 症例票

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の16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 第2版(2022.5改訂)→第3版(2022.9改訂)
- 02 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：
治験薬概要書(日本語版)第12版(2021.10.6)→第13版(2022.11.24)、治験薬概要書
(英語版)第12版(2021.8.16)→第13版(2022.10.4)、説明文書・同意書 第9版
(2021.11.1)→第10版(2022.12.20)
- 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：Clinical Study Protocol Japanese specific protocol Version3.0
(2022.5.31)→Version4.0(2022.11.22)、治験実施計画書 日本用補遺 バージョン 3.0
(2022.5.31)→バージョン 4.0(2022.11.22)、説明文書・同意書 第8版(2022.7.5)→
第9版(2022.12.21)、治験参加カード V3.0(2020.12.21)→V4.0(2022.12.21)
- 04 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、神戸大学：治
験分担医師削除
- 05 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE ABP938:Edition1.1(2021.2.19)→
Edition2.0(2022.10.14)、治験薬概要書 ABP938:1.1版(2021.2.19)→2.0版
(2022.10.14)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea)(2021.3)→
(2022.3)、製品特性概要(アイリーア)(2021.3)→(2022.3)
- 06 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 5.0(2022.6.30)→バー
ジョン 6.0(2022.11.22)、真性多血症の患者さんへ 第6版(2022.8.26)→第7版
(2022.12.21)、本態性血小板血症の患者さんへ 第4版(2022.8.26)→第5版
(2022.12.21)、治験参加カード Ver.2(2021.7.5)→Ver.3(2022.12.21)、ODM Anno
tation eCRF by Form:バージョン 5.0(2022.6.15)→バージョン 6.0(2022.11.28)
- 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、
アヅヴィ：Protocol For Study M20-247 Version4.0(2021.10.29)→Version5.0
(2022.11.10)、M20-247 治験実施計画書 第4.0版(2021.10.29)→第5.0版
(2022.11.10)、用量決定通知メモ ABBV-744 DLT Memo(2022.5.26)、ABBV-744 DLT
Memo(2022.12.12)、ABBV-744 治験薬概要書 第7版(2022.1.6)→第8版
(2022.12.15)
- 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：Clinical Study Protocol Amend
ment1 Version2(2021.10.7)→Amendment2 Version3(2022.10.20)、治験実施計画書
改訂第1版 Version2(2021.10.7)→改訂第2版 Version3(2022.10.20)、説明文書・同意
書 第5.0版(2022.8.15)→第6.0版(2022.12.14)、GLOBAL INVESTIGATOR'S BRO
CHURE ADDENDUM PARACLISIB (INCB050465) 作成 Edition8Addendum1
(2022.8.25)、治験薬概要書補遺 パルサクリシブ(INCB050465)作成 第8版補遺 1

(2022.8.25)

- 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：Clinical Study Protocol Amendment1 Version2 (2021.10.11) →Amendment2 Version3 (2022.10.14)、治験実施計画書改訂第 1 版 Version2 (2021.10.11) →改訂第 2 版 Version3 (2022.10.14)、説明文書・同意書 第 5.0 版 (2022.8.15) →第 6.0 版 (2022.12.14)、GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM PARACLISIB (INCB050465) 作成 Edition8Addendum1 (2022.8.25)、治験薬概要書補遺 パルサクリシブ (INCB050465) 作成 第 8 版補遺 1 (2022.8.25)
- 10 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：契約症例数追加
- 11 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：治験薬概要書 第 1.0 版 (2021.8.10) →第 2.0 版 (2022.12.6)
- 12 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：Clinical Study Protocol (Japan) Ver.4.0 (2022.3.7) →Ver.5.0 (2022.11.24)、治験実施計画書 (日本) 4.0 版 (2022.3.7) →5.0 版 (2022.11.24)、説明文書・同意書 第 2.0 版 (2022.3.31) →第 3.0 版 (2022.12.15)、最新の科学的知見記載文書 治験使用機器担当 (ERT マスタースコープ CT) の科学的知見に関する文書 (2022.9.2)
- 13 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：その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料) 作成 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (2022.12.20)
- 14 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition10 (2022.3.30) →Edition11 (2022.9.28)、治験薬概要書 (和訳版) 第 10 版 (2022.3.30) →第 11 版 (2022.9.28)、説明文書・同意書 第 2.0 版 (2022.11.25) →第 3.0 版 (2022.12.14)
- 15 P-2019-16 オプジーボ特定使用成績調査 [再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫]、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：実施要綱 第 7.0 版 (2019.10.11) →第 8.0 版 (2022.9.13)、研究期間延長
- 16 P-2021-24 ベネクレクスタ錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病患者を対象とした全例調査-、血液・腫瘍内科学、アッヴィ：調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・1 件の調査の終了を確認した。

P-2021-21 ユルトミリス点滴静注 300mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3 mg及び 1100 mg/11mL 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

【7】その他

- ・事務局より 14 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・規程等の改正について
事務局より治験関連規程等の改正について概要の説明があり、協議の結果以下の①及び②の改正を了承した。③～⑤については次回の委員会で継続協議することとした。
- ①医薬品等臨床研究取り扱い規程
- ②医薬品等臨床研究審査委員会規程
- ③医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ④医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書

⑤医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

以上