

第 352 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 3 月 14 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、犬飼岳史、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 の各委員

欠席者 小泉修一、藤原真史、高柳理早、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌 の各委員

・審査に先立ち第 351 回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、承認された。

【1】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。(4 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 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

04 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

・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、治験実施中モニタリング

【2】新規申請

・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-2023-01 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験、循環器内科、ノボ ノルディスク ファーマ

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-2023-01 イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査(CACZ885N1401)既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

【3】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 件の治験の継続を承認した。

5190 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 (2022.12.30～2023.1.12 分)

5191 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（2023.2.2 報告）（報告期間 2023.1.12～2023.1.25）
- 5192 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（2023.1.26 報告）（報告期間 2022.12.28～2023.1.18）
- 5193 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 2022.12.19～2023.1.1）
- 5194 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 2023.1.9～2023.1.29）
- 5195 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（2023.1.17～2023.1.31）
- 5196 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 2023.1.9～2023.1.29）、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 2023.1.9～2023.1.29）
- 5197 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 2023.1.9～2023.1.29）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.1.9～2023.1.29）
- 5198 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（2023.1.27）
- 5199 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（2023.2.7）
- 5200 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（2023.2.7）
- 5201 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：施設伝達リスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2023.1.26）
- 5202 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]（2023.2.2）
- 5203 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 2023.1.21～2023.1.31、作成日 2023.2.2）、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（集積期間 2023.2.1～2023.2.10、作成日 2023.2.14）
- 5204 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（Fedratinib）の安全性情報の報告（2023.2.10）
- 5205 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（2023/2/1 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022043D）、（US-pej-BP11012023002D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/2/13 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012023003D）、（US-pej-BP11012023004D）、（US-pej-BP11012022041D）、（LU-pej-BP11012022028D）、（US-pej-BP11012023005D）
- 5206 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：個別報告（当院症例 第 4 報）
- 5207 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：個別報告（当院症例 第 4 報）

- 5208 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 2023.1.12～2023.1.25）、（対象期間 2023.1.26～2023.2.8）
- 5209 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（機構報告外作成日 2023.1.26、2023.2.29）
- 5210 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（2023.1.13～2023.1.26）
- 5211 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（2023.2.13 報告）（報告期間 2023.1.19～2023.2.5 報告）、治験安全性最新報告概要（第 20 回）
- 5212 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 2022.12.8～2023.2.1）
- 5213 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 サービスーズジャパン：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 2023/1/3～2023/1/8）、（対象期間 2023/1/9～2023/1/15）、（対象期間 2023/1/16～2023/1/19）、（対象期間 2023/1/20～2023/1/26）
- 5214 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 2023.1.2～2023.1.15）
- 5215 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（2023.2.16 報告）（報告期間 2023.1.26～2023.2.8）
- 5216 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 2023.1.26、2023.2.9）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.1.11～2023.1.31）、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 2023.1.26、2023.2.9）
- 5217 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（2023.2.20）
- 5218 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（2023.2.20）
- 5219 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（2023/1/19～2023/2/7）

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 8 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：説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 14 版（2022.12.1）→第 15 版（2023.2.7）
- 02 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 03 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：Clinical Trial Protocol 1.0 版（2020.11.26）→2.0 版（2022.10.28）→3.0 版（2022.12.22）、治験実施計画書 日本語訳 1.0 版（2021.2.5）→2.0 版

- (2022.12.6) →3.0 版 (2023.1.16)、Clinical Trial Protocol Local Amendment 3.0 版 (2021.5.28) →4.0 版 (2022.12.12)、治験実施計画書 Local Amendment 日本語訳 2.0 版 (2021.6.4) →3.0 版 (2023.1.13)、説明文書・同意書 第 2.0 版 M_01_JPN04_44-02 (2022.4.19) →第 3.0 版 M_02_JPN05_44-03 (2023.2.17)、試験パートナー用説明文書・同意書 第 2.0 版 01_01_JPN02_44-02 (2022.4.19) →第 3.0 版 01_02_JPN03_44-03 (2023.2.17)、被験者募集広告作成 Qlife 会社概要 第 1 版 (2023.2.1)、Qlife 被験者募集に関するフロー 第 1 版 (2023.2.1)、被験者募集 Web 広告 (LP) 第 1 版 (2023.2.1) 被験者募集バナー第 1 版 (2023.2.1)、WEB アンケート 第 1 版 (2023.2.1)、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料 第 1 版 (2023.2.1)
- 04 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：Protocol 1833-201-407-JAPAN Amendment5 (2022.3.) →Amendment6 (2023.2.)、治験実施計画書 1833-201-407 改訂第 5 版 (2022.3) →改訂第 6 版 (2023.2)、説明文書・同意書 第 3.0 版 (2023.2.6) →第 4.0 版 (2023.2.27)、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 05 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 サービスーズジャパン：Investigator’s Brochure Ver5.0 (2021.11.22) →Version 06Dec2022 (2022.12.6)、治験薬概要書 第 5 版 (2021.11.22) →Version 06Dec2022 (2022.12.6)
- 06 P-2021-17 エベレンゾ特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬：実施要綱 3.0 版 (2022.8.31) →4.0 版 (2022.12.14)
- 07 P-2021-18 エベレンゾ特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：実施要綱 3.0 版 (2022.8.31) →4.0 版 (2022.12.14)
- 08 P-2022-19 セムブリックス錠特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、CABL001A1401）、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：被調査者数（冊数）追加

【5】その他

- ・事務局より 7 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上