

## 第 296 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 2018年3月13日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、石原 裕、江幡重人、鈴木正彦、河田圭司、手塚春樹、藤原真史、松岡幹就、高柳理早、神山由美、有田明美、高山俊雄の各委員

欠席者 杉田完爾、北村健一郎、小泉修一、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第295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**

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

C-28-07 動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III相試験、脳神経外科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

審査内容：目標とする症例数及び契約症例数追加

確認日：2018年3月5日 確認者：増山委員長

**【2】継続審査（治験実施状況報告）**

・継続審査が行われ、調査の実施状況を確認し以下の2件の実施継続を承認した。

01 P-26-37 ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正富山医薬品

02 P-26-46 イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

**【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議を行い、以下の結果とした。（治験2件、調査3件）

C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

審査結果：承認

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

審査結果：承認

P-30-01 モゾビル皮下注 24mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、サノフィ

審査結果：承認

P-30-02 レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

P-30-03 ディナゲスト使用成績調査（子宮腺筋症）、産婦人科学、持田製薬

審査結果：承認

## 【4】有害事象報告

- ・有害事象報告について審議の結果、以下の16件の治験の実施継続を承認した。
- 3948 C-25-03 MK-3222の乾癬患者を対象とした第3相試験及び長期延長試験、皮膚科学、MSD：個別報告（当院症例第2報）
- 3949 C-28-14 非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：GS-7977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Jan 07, 2018～Jan 14, 2018/Jan 14, 2018～Jan 21, 2018）、GS-7977/GS-5816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Jan 07, 2018～Jan 14, 2018/Jan 14, 2018～Jan 21, 2018）、SCH 18908/MK-8908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：Jan 07, 2018～Jan 14, 2018/Jan 14, 2018～Jan 21, 2018）
- 3950 C-28-13 悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360併用療法の第3相試験、皮膚科学、MSD：【MK-3475】治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（発行日2018.1.17）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2018.1.17）、治験薬副作用症例票（国内）、【INCB024360】治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2018.1.17）、治験薬副作用症例票（外国）
- 3951 C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabのオープン試験、皮膚科学、サノフィ：個別報告共通ラインリスト（DPL092）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3952 C-28-14 非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：GS-7977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Jan 21, 2018～Jan 28, 2018/Jan 28, 2018～Feb 04, 2018）、GS-7977/GS-5816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Jan 21, 2018～Jan 28, 2018/Jan 28, 2018～Feb 04, 2018）、SCH 18908/MK-8908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Jan 21, 2018～Jan 28, 2018/Jan 28, 2018～Feb 04, 2018）
- 3953 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2018/2/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/2/2）
- 3954 C-29-01 悪性黒色腫患者を対象としたTBI-1401（HF10）の第II相試験、皮膚科学、タカラバイオ：治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.1.30）、治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.1.31）、治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.1.31）、治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.2.2）
- 3955 C-25-03 MK-3222の乾癬患者を対象とした第3相試験及び長期延長試験、皮膚科学、MSD：治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2018.2.2、対象期間2018/1/16～2018/1/31）、治験薬副作用症例票、治験薬安全性情報別紙様式第2の「重要性」欄について
- 3956 C-26-10 局面型乾癬患者を対象としたCNT01959の第3相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：個別報告（2018.1.1～15入手分）、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、治験薬副作用症例票
- 3957 C-28-04 小児1型糖尿病を対象としたNN1218の第III相試験、小児科学、ノボノルディスクファーマ：個別報告共通ラインリスト 管理番号（3881-4082）
- 3958 C-29-01 悪性黒色腫患者を対象としたTBI-1401（HF10）の第II相試験、皮膚科学、タカラバイオ：治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.2.6）、（H30.2.8）
- 3959 C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabのオープン試験、皮膚科学、サノフィ：個別報告共通ラインリスト（DPL093）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3960 C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabのオープン試験、皮膚科学、サノフィ：個別報告共通ラインリスト（DPL094）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3961 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2018/2/19）、MK-3475 治験薬安全性情

報【サマリー報告】（発行日 2018/2/19）

- 3962 C-28-14 非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第 3 相試験、内科学第 1、ギリアド・サイエンシズ：GS-7977 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 Feb 04, 2018～Feb 11, 2018/Feb 11, 2018～Feb 18, 2018）、GS-7977/GS-5816 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 Feb 04, 2018～Feb 11, 2018/Feb 11, 2018～Feb 18, 2018）、SCH 18908/MK-8908 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 Feb 04, 2018～Feb 11, 2018/Feb 11, 2018～Feb 18, 2018）
- 3963 C-29-01 悪性黒色腫患者を対象とした TBI-1401（HF10）の第 II 相試験、皮膚科学、タカラバイオ：治験製品不具合・感染症症例報告書（H30.2.16）、（H30.2.16）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 9 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：Investigator's Brochure Investigator's Brochure Edition7（4/January/2017）・Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition7 Ver.2.0（23/June/2017）→Investigator's Brochure Edition8（21/November/2017）、治験薬概要書（和訳版）第 7 版（2017.1.4）・治験薬概要書第 7 版に対する補遺 1 Ver.2.0（和訳版）（2017.6.23）→第 8 版（2017.11.21）、説明文書・同意書 第 7.0 版（2018.1.12）→第 8.0 版（2018.2.14）、被験者への支払いに関する資料（2016.7.13）→（2017.12.13）、被験者負担軽減謝金計算書（2014.12.12）→（2017.12.13）
- 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：治験実施計画書（英語）第 3 版（2015.7.7）→第 6 版（2017.10.2）、治験実施計画書（日本語）第 3 版（2015.9.11）→第 6 版（2017.12.7）
- C-29-01 悪性黒色腫患者を対象とした TBI-1401（HF10）の第 II 相試験、皮膚科学、タカラバイオ：治験製品概要書 第 3.2 版（2017.2.14）→第 4.0 版（2018.1.24）、イピリムマブ添付文書 第 4 版（2016.4 改訂）→第 5 版（2018.1 改訂）
- C-29-02 TBP-101（持続緩徐式血液濾過器）の臨床試験、救急部、東レ：治験実施期間延長、治験実施計画書 第 2-0 版（2017.5.11）→第 3-0 版（2018.2.19）、説明文書・同意書 第 2(2) 版（2017.5.16）→第 3(2) 版（2018.2.21）
- C-29-02 TBP-101（持続緩徐式血液濾過器）の臨床試験、救急部、東レ：契約期間延長
- C-29-02 TBP-101（持続緩徐式血液濾過器）の臨床試験、救急部、東レ：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- P-26-46 イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：目標とする被調査者数(冊数) 追加
- P-27-43 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）、皮膚科学、マルホ：目標とする被調査者数(冊数) 追加
- 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：目標とする被調査者数(冊数) 追加

## 【6】終了報告

・調査の終了を確認した。（7 件）

- P-26-02 ネオキシテープ 73.5 mg 特定使用成績調査、泌尿器科学、久光製薬
- P-26-19 ジオトリフ錠特定使用成績調査－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、

- 長期使用下における調査－、内科学第2、日本ベーリンガーインゲルハイム
- P-26-20 ジオトリフ錠特定使用成績調査－EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、  
長期使用下における調査－、外科学第2、日本ベーリンガーインゲルハイム
- P-27-08 AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査、小児科学、セント・ジュード・メディカル
- P-27-09 アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン
- P-27-19 アレセンサカプセル使用成績調査、外科学第2、中外製薬
- P-27-44 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）、皮膚科学、マルホ

**【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。

以上