

## 第 297 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4月10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 瀧山嘉久、北村健一郎、石原 裕、犬飼岳史、鈴木正彦、河田圭司、手塚春樹、藤原真史、森長久豊、高柳理早、神山由美、有田明美、望月恵美、高山俊雄の各委員

欠席者 増山敬祐、江幡重人、小泉修一、橋田文彦の各委員

- ・増山委員長欠席のため、鈴木委員長代理の進行により審議を行った。
- ・審議に先立ち第296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

- ・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-28-11 術後疼痛に対する SyB P-1501 の第 III 相臨床試験、麻酔科学、シンバイオ製薬

## 【2】継続審査(治験実施状況報告)

- ・継続審査が行われ、治験及び調査の実施状況を確認し以下の9件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-20-12 グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ
- 03 P-23-04 グロウジェットのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ
- 04 P-25-02 グロウジェットの SGA 性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ
- 05 P-26-01 ノウリアスト錠 20 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン
- 06 P-28-07 ピートルチュアブル錠 250 mg 及び 500 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、キッセイ薬品工業
- 07 P-28-56 トラクリア小児用分散錠 32 mg 特定使用成績調査(長期使用)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン
- 08 P-28-57 オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン
- 09 P-29-01 デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)、神経内科学、アッヴィ合同会社

## 【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1件、調査5件)

C-30-03 加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 3 相試験、眼科学、千寿製薬

審査結果：承認

P-30-05 キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)、泌尿器科学、MSD

審査結果：承認

P-30-06 スインプロイク錠 0.2 mg 使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬

審査結果：承認

P-30-07 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、内科学第3、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-30-08 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

P-30-09 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン

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11件の治験の実施継続を承認した。

- 3963 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（2018.1.16～31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
- 3964 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（DPL095）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3965 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2018.2.19、対象期間2018/2/1～2018/2/15）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
- 3966 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 18, 2018～Feb 25, 2018 / Feb 25, 2018～Mar 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Feb 18, 2018～Feb 25, 2018 / Feb 25, 2018～Mar 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Feb 18, 2018～Feb 25, 2018 / Feb 25, 2018～Mar 04, 2018）
- 3967 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（H30.2.27）
- 3968 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2018/3/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/3/2）
- 3969 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2018.3.2、対象期間2018/2/16～2018/2/28）、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
- 3970 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（2018.2.1～15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
- 3971 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3報）
- 3972 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（DPL096）、治験薬副作用症例報告書（写）

- 3973 C-28-09 過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験、泌尿器科学、グラクソ・スミスクライン：治験安全性最新報告概要（写）（第 9 報）GSK1358820BD 第 12 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 9 報）GSK1358820BD 第 12 回年次報告、個別報告共通ラインリスト（第 10 報）GSK1358820BD、個別報告共通ラインリスト（第 11 報）GSK1358820BD

## 【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-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：治験分担医師削除
- C-28-08 動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピ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：治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書 252-06（2017.8.4）→252-08（2018.1.13）、治験実施計画書（和訳）252-06（2017.9.15）→252-08（2018.2.19）
- 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：説明文書・同意書 第 3（2）版（2018.2.21）→第 3（2-1）版（2018.3.22）、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-25-39 レグナイト錠 300 mg 長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬：実施要項 第二版（2014.10.31）→第三版（2018.3.13）、調査期間延長、登録期間延長、研究期間延長
- P-28-14 ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社：目標とする被調査者数（冊数）追加
- P-28-16 ネスブ注射液 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、協和発酵キリン：登録期間延長、調査期間延長、研究期間延長

## 【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。（6 件）
- 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
- P-22-17 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－中等症以上の再生不良性貧血、小児科学、サノフィ
- P-22-18 サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査－サイモグロブリン点滴静注用 25 mg の安全性及び有効性の検討－造血幹細胞移植の前治療、小児科学、サノフィ
- P-26-11 アコファイド錠 100mg 使用成績調査、内科学第 1、アステラス製薬
- P-28-13 ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社
- P-28-25 ハイゼントラ 20%皮下注使用成績調査、小児科学、CSL ベーリング

## 【7】その他

- ・事務局より 12 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・委員会の開催日について協議を行い、平成 30 年度の定期開催日を決定した。

以上