

第 298 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5月15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、江幡重人、犬飼岳史、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、藤原真史、森長久豊、神山由美、有田明美、望月恵美、高山俊雄の各委員

欠席者 北村健一郎、石原 裕、小泉修一、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第297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

・治験薬投与中止に関する報告が1件あった。

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

・開発の中止等に関する報告が2件あった。

01 C-26-05 E5501(avatrombopag)の第2相試験、内科学第1、エーザイ

02 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

【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5件の実施継続を承認した。

01 P-28-01 コパキソン皮下注20mg・シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」、神経内科学、武田薬品工業

02 P-28-10 レブラミドカプセル特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン

03 P-28-11 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社

04 P-28-58 インスリングルルギン(遺伝子組換え)[インスリングルルギン後続1] 特定使用成績調査、内科学第3、日本イーライリリー

05 P-29-06 皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査、皮膚科学、ミノファージェン製薬

【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1件、調査1件)

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

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-30-13 ダラザレックス点滴静注100mg、400mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

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18件の治験の実施継続を承認した。

- 3974 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 Mar 04, 2018 ～ Mar 11, 2018/Mar 11, 2018 ～ Mar 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 Mar 04, 2018 ～ Mar 11, 2018/Mar 11, 2018 ～ Mar 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 Mar 04, 2018 ～ Mar 11, 2018/Mar 11, 2018 ～ Mar 18, 2018）
- 3975 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2018/3/19）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/3/19）
- 3976 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2018.3.19、対象期間2018/3/1～2018/3/15）、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
- 3977 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（2018.2.16～28 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
- 3978 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 安全性定期報告書（2018/3/16）
- 3979 C-29-04 赤血球刺激因子製剤治療を受けていない保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：BAY 85-3934の新たな安全性情報（2018.3.29 報告）（報告期間2018.3.8～2018.3.21）
- 3980 C-29-05 赤血球刺激因子製剤治療にて治療中の保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：BAY 85-3934の新たな安全性情報（2018.3.29 報告）（報告期間2018.3.8～2018.3.21）
- 3981 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 Mar 18, 2018 ～ Mar 25, 2018/Mar 25, 2018 ～ Apr 01, 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 Mar 18, 2018 ～ Mar 25, 2018/Mar 25, 2018 ～ Apr 01, 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 Mar 18, 2018 ～ Mar 25, 2018/Mar 25, 2018 ～ Apr 01, 2018）
- 3982 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：個別報告共通ラインリスト（第12報）GSK1358820BD
- 3983 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2018/4/3）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/4/3）
- 3984 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 [サマリー報告]（発行日2018.4.3、対象期間2018/3/16～2018/3/31）、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
- 3985 C-29-04 赤血球刺激因子製剤治療を受けていない保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：BAY 85-3934の新たな安全性情報（2018.4.12 報告）（報告期間2018.3.22～2018.4.4）
- 3986 C-29-05 赤血球刺激因子製剤治療にて治療中の保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：BAY 85-3934の新たな安全性情報（2018.4.12 報告）（報告期間2018.3.22～2018.4.4）

- 3987 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（2018.3.1～15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
- 3988 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4報）
- 3989 C-29-06 腎臓性貧血患者を対象としたMT-6548の第3相試験、内科学第3、田辺三菱製薬：安全性情報No.6、No.7、No.8、No.9、No.10、No.11、No.12、No.13、No.14、No.15、No.16、No.17
- 3990 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2018/4/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/4/17）
- 3991 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 Apr 01, 2018 ～ Apr 08, 2018/Apr 08, 2018 ～ Apr 15, 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 Apr 01, 2018 ～ Apr 08, 2018/Apr 08, 2018 ～ Apr 15, 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 Apr 01, 2018 ～ Apr 08, 2018/Apr 08, 2018 ～ Apr 15, 2018）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の22件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験分担医師削除
- 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：添付文書第7版（2017.12）→第8版（2018.4）
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験分担医師追加
- C-28-09 C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：Plain Language Summaries (PLS) 日本語版に関する資料 作成 治験結果の要約「Plain Language Summaries (PLS) 日本語版」に関する資料、GSK1358820 (A型ボツリヌス毒素)の治験にご参加いただいた皆さまへ
- 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：治験薬概要書 (General版) 第18版 (2017.4.3) →第19版 (2018.3.29)
- 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：治験実施計画書 第1.2版 (2017.11.22) →第2.0版 (2018.4.16)
- C-29-04 赤血球刺激因子製剤治療を受けていない保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：説明文書・同意文書 作成 あなたの個人情報に関する追加情報 v1.0 (10 Apr 2018)、個人情報に関する追加情報 (患者さんが男性の場合) v1.0 (10 Apr 2018)、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- C-29-05 赤血球刺激因子製剤治療にて治療中の保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第3相試験、内科学第3、バイエル薬品：説明文書・同意文書 作成 あなたの個人情報に関する追加情報 v1.0 (10 Apr 2018)、個人情報に関する追加情報 (患者さんが男性の場合) v1.0 (10 Apr 2018)、治験分担医師削除、治験分担医師追加

- C-29-06 腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第 3 相試験、内科学第 3、田辺三菱製薬：治験実施計画書 第 01.00.00000 (2017.9.22) → 第 02.00.00000 (2017.12.26)、説明文書・同意書 第 01.00.02502 (2018.1.16) → 第 02.00.02501 (2018.3.7)、治験薬概要書 (英語版) 第 9 版 (2017.9.22) → 第 10 版 (2017.12.26)、治験薬概要書 (和訳) 第 9 版 (2017.9.22) → 第 10 版 (2017.12.26)、治験実施計画書 (別紙 6) ネスブ注射液添付文書 (2017.9.22) → (2018.2.26)
- C-29-06 腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第 3 相試験、内科学第 3、田辺三菱製薬：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書 補遺作成 2-3 版 (2018.4.16)、治験分担医師追加
- P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg (多発性硬化症) 使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：実施要綱 Ver 5.2 (2016.9.20) → Ver 6.0 (2018.3.22)、調査期間延長
- P-27-01 アデムパス錠使用成績調査 (慢性血栓塞栓性肺高血圧症)、内科学第 2、バイエル薬品：調査分担医師追加
- P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)、内科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム：調査分担医師削除、調査分担医師追加、実施要項第 2.0 版 (2016.1.12) → 第 5.0 版 (2017.10.6)、研究期間延長、調査期間延長
- P-28-01 コパキソン皮下注 20 mg・シリンジ特定使用成績調査 (全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」、神経内科学、武田薬品工業：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-11 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 mg の長期使用の特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、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-28-14 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-28-24 プロイメンド特定使用成績調査 生後 6 か月以上 18 歳以下の長期使用に関する調査、小児科学、小野薬品工業：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-28-42 リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-29-10 ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ 特定使用成績調査 「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和発酵キリン：目標とする被調査者数 (冊数) 追加
- P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：目標とする被調査者数 (冊数) 追加

【6】 終了報告

- ・ 治験の終了を確認した。(3 件)

- C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
- C-28-12 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 3 相試験 (2)、神経内科学、キッセイ薬品工業
- 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

【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。

・安全性に関する報告（委員会への報告のみ）が1件あった。

C-29-03 間質性膀胱炎患者を対象とした KRP-116D の第 III 相検証的試験、泌尿器科学、杏林製薬：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（報告日 2018.3.28）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2017/2/3～2018/2/2）

以上