

## 第 300 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7月17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、北村健一郎、石原 裕、江幡重人、犬飼岳史、小泉修一、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、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 瀧山嘉久、藤原真史の各委員

・審議に先立ち第299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-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

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7月10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、治験及び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 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

02 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

03 P-29-08 オプジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

04 P-29-09 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本新薬

05 P-29-10 ルミセフ皮下注210mg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

## 【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2件）

C-30-06 スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者を対象としたアレルゲン免疫療法薬（舌下錠）の製造販売後臨床試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品

審査結果：承認

P-30-16 リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査、産婦人科学、アストラゼネカ

審査結果：承認

P-30-17 レンビマカプセル特定使用成績調査―切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査―、内科学第1、エーザイ

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14件の治験の実施継続を承認した。

- 4014 C-28-14 非代償期C型肝炎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 May 20, 2018～May 27, 2018/May 27, 2018～Jun 03, 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 May 20, 2018～May 27, 2018/May 27, 2018～Jun 03, 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 May 20, 2018～May 27, 2018/May 27, 2018～Jun 03, 2018）
- 4015 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2018/6/4）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/6/4）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（発行日2018/6/4 846240\_GL8/ US-MSD-1802USA002774JAA）
- 4016 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：MT-6548 安全性情報 No.24
- 4017 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2018.6.4、対象期間2018/5/16～2018/5/31）、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
- 4018 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2018.5.17、2018.5.31）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（症例報告書報告日2018.5.1～2018.5.18）
- 4019 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 (H30.6.7)、治験製品不具合・感染症症例報告書 (H30.6.8)
- 4020 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：MT-6548 安全性情報 No.25
- 4021 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2018/6/19）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/6/19）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（発行日2018/6/19 852221\_GL8/ US-MSD-1802USA002774JAA）
- 4022 C-28-14 非代償期C型肝炎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 Jun 03, 2018～Jun 10, 2018/Jun 10, 2018～Jun 17, 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 Jun 03, 2018～Jun 10, 2018/Jun 10, 2018～Jun 17, 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 Jun 03, 2018～Jun 10, 2018/Jun 10, 2018～Jun 17, 2018）
- 4023 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：MT-6548 安全性情報 No.26
- 4024 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2018.6.19、対象期間2018/6/1～2018/6/15）、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
- 4025 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14報）GSK1358820BD、個別報告共通ラインリスト（第15報）GSK1358820BD、ボトックス注用単位/100単位 添付文書GSK1358820BD、ボトックス注用単位/100単位 使用上の注意改訂のお知らせ

## GSK1358820BD

- 4026 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（2018.6.27 報告）（報告期間2018.6.6～2018.6.19）
- 4027 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：バイエル薬品、BAY 85-3934 の新たな安全性情報（2018.6.27 報告）（報告期間2018.6.6～2018.6.19）

**【5】変更願**

・変更願について審議の結果、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。

- 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：治験実施計画書（英語版）AMENDMENT#8（2016.1.8）→AMENDMENT#10（2018.3.9）、治験実施計画書（日本語版）改訂第8版（2016.2.15）→改訂第10版（2018.4.4）、治験実施計画書別紙1（2018.2.16）→（2018.5.15）、同意説明文書第8.0版（2017.10.30）→第9.1版（2018.7.4）、被験者への支払に関する資料 治験費用の負担に関する説明書（2013.6.25）→被験者への支払に関する費用（2018.7.5）、被験者の健康被害の補償について説明した資料 この治験に起因して生じる健康被害の補償について（2013.3.19）→この治験に起因して生じる健康被害の補償について（2018.6.22）、本治験（MK-3222 010）の補償制度の概要（2013.3.19）→（本治験（MK-3222 010）の補償制度の概要（2018.6.22）、保険契約証明書（2016.7.25）→賠償責任保険契約付保証書（2018.6.22）、治験 ID カード第1.0版（2014.3.13）→第2.0版（2018.7.4）
- 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（登録パート1・主試験）第4版（2017.12.18）→第5版（2018.6.27）、説明文書・同意書（パート2・再発後）第4版（2017.12.18）→第5版（2018.6.27）
- 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：欧州連合（EU）において施行される GDPR( General Data Protection Regulation/一般データ保護規則) に関する文書 作成 同意説明文書-過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する臨床試験の個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせ（患者交付用）、欧州連合（EU）において2018.5.25から施行される GDPR( General Data Protection Regulation/一般データ保護規則) に対する対応のお願い（医療機関説明用）、同意・説明文書第4版（2017.8.9）→第5版（2018.6.25）
- 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：TBI-1401 (HF10) の治験製品概要書第4.0版（2018.1.24）→第4.1版（2018.5.21）
- 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：調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- P-29-09 ウプロラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本新薬：実施要綱第1版（2016.10.4）→第2版（2018.1.31）
- 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：調査分担医師削除

**【6】終了報告**

・治験及び調査の終了を確認した。（5件）

- 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
- C-28-10 神経因性排尿筋過活動患者を対象とした GSK1358820 の第III相試験、泌尿器科学、グラクソ・

スミスクライン

- 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
- 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
- P-28-20 オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査、内科学第1、富士フイルムRIファーマ

**【7】その他**

- ・事務局より18件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上