

第 301 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9月18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、北村健一郎、江幡重人、小泉修一、鈴木正彦、橘田文彦、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 犬飼岳史、石原 裕、河田圭司の各委員

・審議に先立ち第300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8月15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7件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-28-54 エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）、神経内科学、エフピー

04 P-28-55 エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）、神経内科学、エフピー

05 P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第3、オーファンパシフィック

06 P-29-20 リクラスト点滴静注液5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、整形外科、旭化成ファーマ

07 P-29-25 リクラスト点滴静注液5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、泌尿器科学、旭化成ファーマ

【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3件）

C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社

審査結果：承認

P-30-19 ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査、脳神経外科学、CSL ベーリング

審査結果：承認

P-30-20 ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）、内科学第1、ファイザー

審査結果：承認

P-30-21 テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、JCR 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29件の治験の実施継続を承認した。

- 4028 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.27
- 4029 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2018/7/3）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/7/3）、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2018/7/3 858389_GL8/US-MSD-1802USA002774JAA）
- 4030 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（H30.6.28）
- 4031 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2018.6.28）、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2018.6.12）
- 4032 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.28
- 4033 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16報）GSK1358820BD、（第17報）GSK1358820BD
- 4034 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2018.7.3、対象期間2018/6/16～2018/6/30）、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
- 4035 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.29
- 4036 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：個別報告（当院症例第3報）
- 4037 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.30
- 4038 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2018/7/18）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/7/18）
- 4039 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2018.7.18、対象期間2018/7/1～2018/7/15）、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
- 4040 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第1報）
- 4041 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第1報）
- 4042 C-30-05 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl)の第III相試験、内科学第3、協和発酵キリン：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用の症例一覧（作成日2018/6/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2018/5/8 栄養障害）、当局報告資料（作成日2018/07/12（06-05））

- 4043 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第2報）
- 4044 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第2報）
- 4045 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No31
- 4046 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2018.7.12）、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2018.6.27）
- 4047 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用症例の発現状況一覧
- 4048 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2018/8/2）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/8/2）、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2018/8/2 870069_GL8/US - MSD - 1802USA002774JAA）
- 4049 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2018.8.2、対象期間2018/7/16～2018/7/31）、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
- 4050 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18報）GSK1358820BD、（第19報）GSK1358820BD
- 4051 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（2018.8.9報告）（報告期間2018.7.19～2018.8.1）
- 4052 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（2018.8.9報告）（報告期間2018.7.19～2018.8.1）
- 4053 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2018/8/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/8/17）
- 4054 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2018.8.9）、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2018.7.20）
- 4055 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第3報）
- 4056 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第3報）

【5】変更願

変更願について審議の結果、以下の24件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書252-08（2018.1.13）→252-10（2018.5.18）、252-08（和訳2018.2.19）→252-10（和訳2018.6.14）、治験実施計画書別紙1（作成日2018.6.1）→（作成日2018.6.14）、治験実施計画書別紙2（作成日2017.3.24）→（作成日2018.6.14）
- 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：イピリムマブ添付文書 第5版（2018.1改訂）→第6版（2018.5改訂）
- 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：イピリムマブ添付文書 第6版（2018.5改訂）→第7版（2018.8改訂）

- 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・同意書 第 2 版 (2018.5.2) →第 3 版 (2018.8.28)
- 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・同意書 第 3 版 (2018.5.2) →第 4 版 (2018.8.28)
- 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：被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料作成 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (2018.9.4)、患者様ご紹介のお願い、院内掲示用ポスター、院内設置用リーフレット
- C-30-05 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験、内科学第 3、協和発酵キリン：医療記録の提供に関する手順書作成 第 1.0 版 (2018.5.21)
- 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：治験分担医師削除
- 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、実施要綱 第 5 版 (2014.1.1) →第 6 版 (2017.4.1)、登録期間延長
- 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：実施要綱 第 4 版 (2014.1.1) →第 5 版 (2017.4.1)
- P-25-02 グロウジェクトの 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：実施要綱第 3 版 (2015.12.1) →第 4 版 (2017.4.1)、登録期間延長
- P-25-34 ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査－痙性斜頸に関する調査－ (全例調査)、神経内科学、エーザイ：実施要綱 T-NB01S103G 審 (2013.4) →T-NB01S104G 審 (2018.5)
- P-25-38 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、内科学第 1、田辺三菱製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第 3、アステラス製薬：目標とする被調査者数 (冊数) 追加
- P-27-24 ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査 日本人 C 型慢性肝炎患者 (サブジェノタイプ 1b 型) を対象とした国内臨床試験 (M12-536, M13-004) 追跡調査、内科学第 1、アッヴィ合同会社：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-28-22 ジャカビ錠 特定使用成績調査 (長期使用) 〈真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)〉、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ：実施要綱 第 2.05 版 (2015.9.1) →第 2.1 版 (2018.8.2)、調査期間延長、研究期間延長
- P-28-46 ヴィキラックス配合錠/レバトールカプセル 200 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、アッヴィ合同会社：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-28-53 リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査、内科学第 1、あすか製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-29-08 オブ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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-23 ムルプレタ錠 3 mg 使用成績調査、内科学第 1、塩野義製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-27 レミッチ 特定使用成績調査 (慢性肝疾患患者におけるそう痒症)、内科学第 1、大日本住友製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-29-36 ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ムンディファーマ：業務受託会社削除、実施要綱 Ver.3.0 (2017.11.27) →Ver.4.0 (2018.8.1)
- P-30-13 ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 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：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。(1件)

P-28-26 エリキユース錠 2.5 mg・5 mg 特定使用成績調査、外科学第 2、ファイザー

【7】 その他

- ・事務局より 34 件のモニタリング実施状況について報告があった。

- ・軽微な変更に関する報告（委員会への報告のみ）が 2 件あった。

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：
CRF 作成 Version 1.0 (2018.8.1)

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：eCRF Version
1.00 (2017.11.15) →Version 1.01 (2018.7.2)

- ・PMDA による GCP 実地調査結果について、特に指摘事項はなかった旨の報告があった。

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

以上