

第 302 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10月16日(火)18時00分～18時30分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 北村健一郎、石原 裕、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、望月恵美、高山俊雄の各委員

欠席者 増山敬祐、瀧山嘉久、犬飼岳史、江幡重人、小泉修一、高柳理早、有田明美の各委員

- ・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301回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】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1件の実施継続を承認した。

P-29-13 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)、内科学第3、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

【2】有害事象報告

- ・有害事象報告について審議の結果、以下の9件の治験の実施継続を承認した。

4057 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)

4058 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2018/9/4)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2018/9/4)

4059 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2018/9/19)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2018/9/19)

4060 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：【CNT01059】年次報告(調査単位期間2018.3.13～2018.7.12)、【CNT01959-IV】年次報告(調査単位期間2018.3.13～2018.7.12)

4061 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2018.9.6、2018.9.21)、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2018.8.21～2018.9.12)

4062 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4報)

4063 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5報)

4064 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)

4066 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)

【3】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CNT01959の第3相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：Investigator's Brochure作成 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition8(26/July/2018)、治験薬概要書(和訳版)作成 治験薬概要書第8版に対する補遺1(2018.7.26)、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第8.0版(2018.2.14)→山梨大学医学部附属病院

第9.0版(2018.9.3)

- 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：治験薬概要書(英語版)第15版(2017.9.18)→第16版(2018.6.29)、治験薬概要書(日本語版)第15版(2017.9.18)→第16版(2018.6.29)、治験薬概要書(追補第1版)第15版(2017.9.27)→第16版(2018.8.29)
- 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、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 治験実施計画書(第2版)補遺 2-4版(2018.9.27)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師誤記修正
- 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：実施要綱 第3版(2015.9.2)→第4版(2018.2.28)
- P-27-34 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)、内科学第1、田辺三菱製薬：実施要綱 Ver.1.1(2015.10.18)→Ver.1.2(2018.7.10)、登録期間短縮、調査期間短縮
- P-27-35 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)、神経内科学、田辺三菱製薬：実施要綱 Ver.1.1(2015.10.18)→Ver.1.2(2018.7.10)、登録期間短縮、調査期間短縮

【4】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(2件)

- 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
- P-27-06 リクシアナ錠・OD錠特定使用成績調査ー静脈血栓塞栓症患者(長期使用)ー、内科学第2、第一三共

【5】その他

・事務局より9件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上