

第 303 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11月20日(火)18時00分～19時00分

場所 医学部院生研究棟6階セミナー室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、北村健一郎、犬飼岳史、石原 裕、江幡重人、鈴木正彦、橘田文彦、手塚春樹、森長久豊、高柳理早、神山由美、有田明美、古屋塩美、高山俊雄の各委員

欠席者 小泉修一、河田圭司、藤原真史の各委員

・審議に先立ち第302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-30-05 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

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11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、調査の実施状況を確認し14件の実施継続を承認した。

- 01 P-25-28 キックリン・カプセル250mg長期特定使用成績調査（高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者）、泌尿器科学、アステラス製薬
- 02 P-28-28 ベルケイド注射用3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ
- 03 P-28-30 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）、神経内科学、田辺三菱製薬
- 04 P-28-31 リクシアナ錠・OD錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、内科学第2、第一三共
- 05 P-28-32 リクシアナ錠・OD錠 特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、外科学第2、第一三共
- 06 P-28-38 フィコンパ錠 使用成績調査－部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－、神経内科学、エーザイ
- 07 P-28-39 フィコンパ錠 特定使用成績調査－部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－、小児科学、エーザイ
- 08 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
- 09 P-29-22 フィコンパ錠 使用成績調査－部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－、小児科学、エーザイ
- 10 P-29-23 ムルプレタ錠3mg 使用成績調査、内科学第1、塩野義製薬
- 11 P-29-24 iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社
- 12 P-29-26 デュラグルチド（トルリシティ皮下注0.75mgアテオス）特定使用成績調査、内科学第3、日本イーライリリー

- 13 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
- 14 P-29-30 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査、皮膚科学、ノバルティスファーマ

【3】新規申請について

・新規申請があった調査について審議を行い、以下の結果とした。（調査2件）

- P-30-26 プレバイミス錠240mg及びプレバイミス点滴静注240mg 一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD

審査結果：承認

- P-30-27 ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、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15件の治験の実施継続を承認した。

- 4065 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、サンファーマ：個別報告ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（発行日2018.9.27、対象期間2018/9/6～2018/9/19）、治験薬副作用症例報告書（外国）
- 4067 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：個別報告（当院症例第1報）
- 4068 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2018/10/3）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/10/3）、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2018/10/3：894213_GL8/US-MSD-1802USA 002774JAA）
- 4069 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2018/10/12）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/10/12）
- 4070 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）
- 4071 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・重篤副作用等の症例一覧（作成日2018/9/14）、治験薬副作用症例報告書（様式1、2）（2018/8/3：個別報告）
- 4072 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、サンファーマ：治験薬安全性情報 [サマリー報告]（発行日2018.9.19、対象期間2018/9/1～2018/9/5）、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
- 4073 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、サンファーマ：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（発行日2018.6.13、対象期間2018/5/31～2018/6/13）、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（発行日2018.6.27、対象期間2018/6/14～2018/6/27）、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（発行日2018.8.3、対象期間2018/7/12～2018/7/25）、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（発行日2018.9.13、対象期間2018/8/23～2018/9/5）
- 4074 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、サンファーマ：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（発行日2018.10.11、対象期

間 2018/9/20～2018/10/3)

- 4075 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・重篤副作用等の症例一覧（作成日 2018/10/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1、2）（2018/9/10：個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1、2）（2018/9/10：個別報告）
- 4076 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 2018.10.18）、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 2018.10.3～2018.10.9）
- 4077 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 4078 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 2018/10/24）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2018/10/24）
- 4079 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 4080 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、サンファーマ：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（発行日 2018.10.25、対象期間 2018/10/4～2018/10/17）

【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-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（第 2 版）補遺作成 2-5 版（2018.10.22）
- 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：治験実施計画書第 1.0 版（2018.3.9）→第 2.0 版（2018.9.14）、治験薬概要書第 6 版（2018.3.9）→第 7 版（2018.9.14）、説明文書・同意書第 1 版（2018.6.6）→第 2 版（2018.10.31）、説明文書・同意書（「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について）第 1 版（2018.6.4）→第 2 版（2018.10.31）、治験参加カード第 1.0 版（2018.4.16）→第 2.0 版（2018.10.31）
- P-27-10 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：業務委託者なし→追加
- P-27-11 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、放射線医学、エーザイ：業務委託者なし→追加
- P-27-12 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、外科学第 1、エーザイ：業務委託者なし→追加
- P-28-30 ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）、神経内科学、田辺三菱製薬：実施要綱 Ver3.0（2016.8.24）→Ver4.0（2018.7.3）
- P-29-35 オプジーボ使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌]、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：実施要綱第 1 版（2017.9.11）→第 1.1 版（2018.8.21）、添付文書第 18 版（2018.5）→第 20 版（2018.10）
- P-30-02 レボレード錠特定使用成績調査再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：実施要綱 第 1.05 版（2017.9.27）→第 1.06 版（2018.9.18）
- 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：調査分担医師追加

【6】 終了報告

・ 治験及び調査の終了を確認した。(4件)

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

P-21-13 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査)、放射線医学、サノフィ

P-23-15 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査—長期使用に関する調査—、血液・腫瘍
内科学協和発酵キリン

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

【7】 その他

・ 事務局より 23 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 1 件あった。

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：製造
販売承認以降、「治験」を「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」と
読み替える

以上