

第 304 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12月18日(火)18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階中会議室

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、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、古屋塩美、高山俊雄の各委員

欠席者 小泉修一、鈴木正彦、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第303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、治験及び調査の実施状況を確認し7件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 P-24-33 アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン
- 04 P-27-29 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生抑制・長期使用)、皮膚科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン
- 05 P-28-47 レパーサ皮下注 140 mg シリンジ/ペン 長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬
- 06 P-29-33 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—、脳神経外科学、エーザイ
- 07 P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、セルジーン

【2】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-30-08 原発性肝癌患者を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学
審査結果：承認

P-30-29 スピラザ髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン
審査結果：承認

【3】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の12件の治験の実施継続を承認した。

4081 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2018/11/2)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2018/11/2)

4082 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2018.11.8、対象期間2018/10/18～2018/10/31)

- 4083 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 4084 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3報）
- 4085 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2018/11/19）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/11/19）、治験薬安全性情報「年次報告」（作成日2018.11.19）
- 4086 C-30-04 慢性骨髄性白血病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2018.11.1、2018.11.15）、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2018.10.15～2018.11.5）
- 4087 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：個別報告（当院症例第1報）
- 4088 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）
- 4089 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：個別報告（当院症例 第2報）
- 4090 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3報）
- 4091 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：個別報告（当院症例 第2報）
- 4092 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：個別報告（当院症例 第3報）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の12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、サンファーマ：治験実施期間延長、研究期間延長、治験実施計画書（英語版）AMENDMENT#10（2018.3.9）→AMENDMENT#12（2018.7.24）、実施計画書（日本語版）改訂第10版（2018.4.4）→改訂第12版（2018.9.11）、Protocol Clarification Letter- MK-3222-010-12（英語）作成（2018.10.25）、治験実施計画書に関する説明の通知-MK-3222-010-12（日本語）作成（2018.10.25）、治験実施計画書別紙1（2018.5.15）→（2018.10.5）→（2018.11.12）、同意説明文書第9.1版（2018.7.4）→第10.0版（2018.12.4）、被験者への支払いに関する資料（2018.7.5）→（2018.12.4）、治験IDカード第2版（2018.7.4）→第3版（2018.12.4）、ポイント診療科（83）→（103）
- 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5版（2018.6.27）→第6版（2018.12.5）、説明文書・同意書（パート2・再発後）第5版（2018.6.27）→第6版（2018.12.5）
- 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：治験実施期間延長、研究期間延長（、治験実施計画書別紙1第3版（2017.12.1）→第4版（2018.10.1）
- 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ブセンタンの第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：治験実施計画書第5.0版（2018.5.7）→第6.0版（2018.11.2）、治験薬概要書第12版（2017.7）→第13版（2018.7）、研究期間延長（～H31.3.31）→（～2021.3.31）、目標とする症例数追加、契約

症例数追加

- 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：同意説明文書第4.0版(2017.2.15)→第5.0版(2018.11.12)、同意説明補助資料第1版(2017.2.13)→第1.1版(2018.11.2)
- 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：治験実施計画書第5.0版(2018.5.7)→第6.0版(2018.11.2)、治験薬概要書第12版(2017.7)→第13版(2018.7)、研究期間延長
- 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：同意説明文書第4.0版(2017.2.15)→第5.0版(2018.11.12)、同意説明補助資料第1版(2017.2.13)→第1.1版(2018.11.2)
- 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：治験実施計画書第01版(2017.4.10)→第02版(2018.7.13)、説明文書・同意書第1.2版(2018.6.8)→第2.0版(2018.12.5)、女性参加者が妊娠した場合の追跡調査 説明文書・同意書第1版(2018.4.16)→第2版(2018.12.5)、男性参加者のパートナーの女性が妊娠した場合の追跡調査 説明文書・同意書第1版(2018.4.16)→第2版(2018.12.5)、男性参加者のパートナーの女性へ説明文書第1版(2018.4.16)→第2版(2018.12.5)、治験参加カード(Ver.01)→(Ver.02)
- C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社：分担医師追加
- C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社：治験薬概要書第7版(2017.6.20)→第8版(2018.8.23)
- 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：研究期間延長
- 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

【5】 終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。(4件)
- 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
- 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
- P-26-46 イクスタンジ 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬
- 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

【6】 その他

- ・事務局より12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：MK-3475 054 この試験に起因して生じる健康被害の補償について(2015.8.18)→(2018.10.16)、本試験(MK-3475 054)の補償制度の概要(2015.8.18)→(2018.10.16)

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：ABL001A2301 CRF Completion Guidelines Ver.2.0 (2017.12.15) →Ver.3.0
(2018.8.30)、ABL001A2301 Monitoring Plan (2017.8.9) →Ver.1.0 (2018.10.5)

以上