

第 305 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 2019年1月15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、石原 裕、小泉修一、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、古屋塩美の各委員

欠席者 犬飼岳史、江幡重人、高柳理早、高山俊雄、有田明美の各委員

・審議に先立ち第304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：2019年1月9日 確認者：増山委員長

・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-26-08 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 3 相試験、内科学第 2、ノバルティス、2015.1～2017.3

【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5件の実施継続を承認した。

01 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ

02 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

03 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

04 P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー

05 P-28-37 リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査（長期投与）、血液浄化療法部、鳥居薬品

【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15件の治験の実施継続を承認した。

4093 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 2018.11.22、対象期間 2018/11/1～2018/11/14）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書

4094 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 2018/11/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2018/10/2：蛋白尿増悪）

4095 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 2018/12/4）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2018/12/4）

4096 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：【TRM】個別症例報告（2018.11.1～15 入手分）

- 4097 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2018.12.6、対象期間2018/11/15～2018/11/28）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4098 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2018.8.20～2018.9.2、2018.9.3～2018.9.16、2018.9.17～2018.9.30、2018.10.1～2018.10.14、2018.10.15～2018.10.28、2018.10.29～2018.11.11、2018.11.12～2018.11.25）、治験薬副作用症例票（別紙様式第2）、第3回upadacitinib「治験安全性最新報告」（調査単位期間2017.7.1～2018.6.30）
- 4099 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 85-393の新たな安全性情報（2018.12.13報告）（報告期間2018.11.20～2018.12.5）
- 4100 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 85-393の新たな安全性情報（2018.12.13報告）（報告期間2018.11.20～2018.12.5）
- 4101 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2018.11.26～2018.12.9）
- 4102 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2018.11.29、2018.12.13）、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2018.11.9～2018.11.28）
- 4103 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2018/12/14）、治験薬副作用症例報告書（様式1、2）（2018/11/27：個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1、2）（2018/11/6：個別報告）
- 4104 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【サマリー報告】（発行日2018/12/18）、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2018/12/18）
- 4105 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2018.12.10～2018.12.16）
- 4106 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2018.12.20、対象期間2018/11/29～2018/12/12）、治験安全性最新報告概要（作成日2018.12.7、調査単位期間2017.10.9～2018.10.8）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間2017.10.9～2018.10.8）
- 4107 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）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の4件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：同意説明文書第1版（2018.8.28）→第2版（2018.12.11）
- P-26-34 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬：研究期間延長、目標とする被調査者数(冊数)追加
- 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：研究期間延長
- P-28-58 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）[インスリン グラルギン後続1] 特定使用成績調査、

内科学第3、日本イーライリリー：研究期間延長、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。(2件)

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

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、血管型パ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

【6】 その他

・ 事務局より 11 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・ 安全性に関する報告(委員会への報告のみ)が 1 件あった。

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：(別紙様式 1) 治験安全性最新報告概要(2018.11.27)、(別紙様式 2) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(当該調査単位期間 2017.9.29~2018.9.28)