

第 306 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2月19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、犬飼岳史、石原 裕、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、有田明美の各委員

欠席者 瀧山嘉久、北村健一郎、江幡重人、小泉修一、河田圭司、古屋塩美、高山俊雄の各委員

・審議に先立ち第305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10件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-27-22 リツキサン注10mg/ml リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤[難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)使用成績調査(全例調査)、小児科学、中外製薬
- 03 P-27-23 ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査(全例)、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 04 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
- 05 P-27-43 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201調査)、皮膚科学、マルホ
- 06 P-29-31 カブレラ錠100mg 特定使用成績調査、外科学第1、サノフィ
- 07 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
- 08 P-29-39 リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業
- 09 P-29-40 インチュニブ錠1mg・3mg長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)、小児科学、塩野義製薬
- 10 P-29-41 リンゼス錠0.25mg長期特定使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬

【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-30-09 肝疾患患者を対象とした第I/II相試験、内科学第1、ロート製薬

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-30-30 アレサガテープ特定使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、久光製薬

審査結果：承認

P-30-31 ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査(CD20陽性濾胞性リンパ腫)、血液・腫瘍内科学、日本新薬

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18件の治験の実施継続を承認した。

- 4108 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（2018.12.27 報告）（報告期間2018.12.6～2018.12.18）
- 4109 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（2018.12.27 報告）（報告期間2018.12.6～2018.12.18）
- 4110 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2018.12.17～2018.12.23）
- 4111 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2018/12/27）
- 4112 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2019.1.8、対象期間2018/12/13～2018/12/26）
- 4113 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2018.12.24～2019.1.6）
- 4114 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（2019.1.16 報告）（報告期間2018.12.19～2019.1.7）
- 4115 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（2019.1.16 報告）（報告期間2018.12.19～2019.1.7）
- 4116 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2018.12.27）、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2018.12.13～2018.12.17）
- 4117 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）
- 4118 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4報）
- 4119 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）
- 4120 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（当院症例 第1報）
- 4121 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2019/1/15）、治験薬副作用省令報告書（様式1,2）（2018/12/3個別報告）、治験薬副作用省令報告書（様式1,2）（2018/12/3個別報告）、治験薬副作用省令報告書（様式1,2）（2018/12/4個別報告）、治験薬副作用省令報告書（様式1,2）（2018/12/18個別報告）
- 4122 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（2019.1.30 報告）（報告期間2019.1.8～2019.1.22）
- 4123 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（2019.1.30

報告) (報告期間 2019.1.8~2019.1.22)

- 4124 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 (当院症例 第 2 報)
- 4125 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)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 16 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：添付文書 第 8 版 (2018.4 改訂) →第 9 版 (2018.12 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：治験実施計画書 Ver.2.0 (2018.3.27) →Ver.3.0 (2018.12.21)
- 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：治験実施計画書 Ver.2.0 (2018.3.27) →Ver.3.0 (2018.12.21)
- 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 02 版 (2018.7.13) →第 03 版 (2018.12.14)、説明文書・同意書 第 2.0 版 (2018.12.5) →第 3.0 版 (2019.1.25)、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 2 版 (2018.12.5) →廃止、男性参加者のパートナーの女性へ説明文書・同意書 第 2 版 (2018.12.5) →廃止
- 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：治験分担医師削除
- P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)、神経内科学、一般社団法人日本血液製剤機構：研究期間延長、被調査者数 (冊数) 追加
- P-26-26 オプジーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：研究期間延長、実施要綱 第 1 版 (2014.7.11) →第 8.3 版 (2018.12.20)
- 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) ー、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：添付文書 第 6 版 (2018.3 改訂) →第 7 版 (2018.10 改訂) →第 8 版 (2019.1 改訂)
- 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) ー、放射線医学、エーザイ：添付文書 第 6 版 (2018.3 改訂) →第 7 版 (2018.10 改訂) →第 8 版 (2019.1 改訂)
- 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) ー、外科学第 1、エーザイ：添付文書 第 6 版 (2018.3 改訂) →第 7 版 (2018.10 改訂) →第 8 版 (2019.1 改訂)
- P-28-03 オプジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]、外科学第 2、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：研究期間延長、実施要綱 第 1 版 (2015.12.15) →第 5.2 版 (2018.10.26)
- P-28-07 ピートルチュアブル錠 250 mg 及び 500 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、キッセイ薬品工業：実施要綱 Ver.1.1 (2015.12.21) →Ver.1.2 (2019.2.1)、調査期間延長、研究期間延長
- P-28-41 オプジーボ特定使用成績調査 [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]、泌尿器科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：研究期間延長、実施要綱 第 1 版 (2016.8.25) →第 4.3 版 (2018.12.20)
- 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：

目標とする被調査者数(冊数) 追加

- P-30-17 レンビマカプセル特定使用成績調査—切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査—、内科学第1、エーザイ：添付文書 第6版（2018.3改訂）→第7版（2018.10改訂）→第8版（2019.1改訂）
- 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：研究期間延長

【5】終了報告

・調査の終了を確認した。（7件）

- P-25-26 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3、田辺三菱製薬
- P-25-27 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）、神経内科学、田辺三菱製薬
- P-25-36 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2、田辺三菱製薬
- P-25-37 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）、外科学第2、田辺三菱製薬
- 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
- 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
- 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

【6】その他

・事務局より14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-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：CRF Completion Guidelines(CCGs)Template：VERSION3.0（2018.8.30）→
VERSION4.0（2018.11.29）

以上