

第 308 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4月16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 瀧山嘉久、犬飼岳史、石原 裕、三井貴彦、小泉修一、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、森長久豊、神山由美、有田明美、小泉夫美子、伏見幸夫の各委員

欠席者 北村健一郎、江幡重人、鈴木正彦、藤原真史、高柳理早の各委員

- ・ 審議に先立ち委員長の選出が行われ、互選の結果、瀧山委員が委員長に選出された。また瀧山委員長より委員長代理として鈴木委員が指名された。
- ・ 審議に先立ち第307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-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

審査内容：治験実施計画書改訂 第1.1版(2018.4.1)→第1.2版(2019.3.15)

被験者組み入れ期限延長

審査日：2019年3月26日 審査者：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、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-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

02 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ

03 P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ

04 P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ

05 P-28-56 トラクリア小児用分散錠32mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン

06 P-28-57 オプスミット錠10mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン

07 P-29-01 デュオドーバ配合経腸用液特定使用成績調査（長期使用）、神経内科学、アッヴィ合同会社

【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9件の治験の実施継続を承認した。

4139 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（2019.2.27報告）（報告期間2019.2.5～2019.2.19）

4140 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（2019.2.27報告）（報告期間2019.2.5～2019.2.19）

4141 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 2019/2/15)、治験薬副作用症例報告書(様式 1,2) (2019/1/30 個別報告)、治験薬副作用症例報告書(様式 1,2) (2019/1/24 個別報告)

- 4142 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 2019.2.18~2019.3.3)
- 4145 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 2019.2.21、2019.3.7)、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 2019.2.5~2019.2.27)
- 4146 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(当院症例第 5 報)
- 4147 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：治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書(自社情報入手日 2019.2.26 (作成日 2019.3.4))
- 4148 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：治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書(自社情報入手日 2019.2.26 (作成日 2019.3.4))
- 4149 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 2019.3.4~2019.3.17)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 8 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 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：Clinical Study Protocol M16-045 (04 May 2018) →Protocol for M16-045 Version2.0 (18 December 2018)、Operations Manual for Clinical Study Protocol M16-045 (04 May 2018) →Clinical Study Protocol M16-045 Administrative Change 1 (30 January 2019)、M16-045 治験実施計画書 1.0 版 (2018.5.4) →M16-045 治験実施計画書 2.0 版 (2018.12.18)、M16-045 治験実施計画書 Operations Manual 1.0 版 (2018.5.4) →M16-045 治験実施計画書 分冊 第 2 版 (2018.11.30) →M16-045 治験実施計画書 分冊 第 3 版 (2019.2.20)、同意説明文書 第 2 版 (2018.12.11 日) →第 3 版 (2019.3.19 日)、同意説明文書 探索的研究 第 1 版 (2018.5.4) →第 2 版 (2019.3.19)、外用エモリエントの運用変更レター 作成 (12 Feb 2019)
- 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：被験者募集に関する資料 (Ver.2019.1) → (Ver.2019.4)、治験参加カード (Ver.2019.1) → (Ver.2019.4)
- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ：被調査者数(冊数) 追加
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ：被調査者数(冊数) 追加
- P-25-02 グロウジェクトの SGA 性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ：被調査者数(冊数) 追加

【5】 終了報告

・調査の終了を確認した。(2件)

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

P-30-01 モゾビル皮下注 24mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、サノフィ

【6】 その他

・事務局より8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-30-09 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：治験実施計画書別紙2 第5版(2018.12.11)→第6版(2019.1.22)

以上