

第 309 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5月21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 犬飼岳史、石原 裕、三井貴彦、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、藤原真史、森長久豊、神山由美、有田明美、伏見幸夫の各委員

欠席者 瀧山嘉久、北村健一郎、江幡重人、小泉修一、高柳理早、小泉夫美子の各委員

- ・瀧山委員長欠席のため、鈴木委員長代理の進行により審議をおこなった。
- ・審議に先立ち第308回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、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2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

審査日：2019年4月19日 審査者：瀧山委員長

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

審査日：2019年5月21日 審査者：瀧山委員長

- ・開発の中止等に関する報告が2件あった。

① BI51.017 (乾燥濃縮人アンチトロンビン III/パストリゼーション) の純粋重症妊娠中毒症に対する後期第 II 相試験 (至適用量探索試験)、産婦人科、ヘキストジャパン

② BI51.017 (乾燥濃縮人アンチトロンビン III/パストリゼーション) の純粋重症妊娠中毒症に対する第 III 相試験 (二重盲検比較試験)、産婦人科、ヘキストジャパン

【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6件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 P-28-10 レブラミドカプセル特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン

05 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

06 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

【3】新規申請について

・新規申請があった治験について審議を行い、以下の結果とした。（治験1件）

C-2019-01 腰椎椎間板変性症患者を対象とした IDCT-001 の臨床第 1/2 相試験及び継続観察試験、整形外科、ID ファーマ

審査結果：修正のうえで承認

修正条件：「健康被害の補償の概要について（2019年4月12日付）」を指摘事項に合わせ修正すること

【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。

- 4150 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（2019.3.28 報告）（報告期間 2019.3.7～2019.3.18）、BAY 85-3934 研究報告 調査報告書（2019.3.13）
- 4151 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（2019.3.28 報告）（報告期間 2019.3.7～2019.3.18）、BAY 85-3934 研究報告 調査報告書（2019.3.13）
- 4152 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 2019/3/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/2/15 個別報告）
- 4153 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 2019.3.28、対象期間 2019/3/7～2019/3/20）、2019R1-201961 症例票、2019R1-201961 日本語詳細報
- 4154 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：【ABL001】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 2019.3.22、2019.4.4）、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 2019.3.7～2019.3.15）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2019.3.14）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）【M_ABL001_BOSUTINIB】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 2019.4.4）、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 2019.3.28）
- 4155 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（2019.4.11 報告）（報告期間 2019.3.19～2019.4.3）、BAY85-3934 研究報告 調査報告書（2019.4.8 報告）、BAY85-3934 安全性情報提供資料「治験薬 研究報告書」の記載修正について
- 4156 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（2019.4.11 報告）（報告期間 2019.3.19～2019.4.3）、BAY85-3934 研究報告 調査報告書（2019.4.8 報告）、BAY85-3934 安全性情報提供資料「治験薬 研究報告書」の記載修正について
- 4157 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：治験安全性最新報告概要（2019/4/1）
- 4158 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、アヅヴィ合同会社：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2019.3.18～2019.3.31）
- 4159 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 2019/4/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/3/28 個別報告）、治験薬副

作用症例報告書（様式 1,2）（2019/3/6 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）
（2019/3/4 個別報告）

- 4160 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 2019.4.11、対象期間 2019/3/21～2019/4/3）、2017RR-173121_症例票、2017RR-173121_日本語詳細報、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4161 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、イドルシア 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（アクテリオン社情報入手日 2019.3.25（作成日 2019.3.28））
- 4162 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、イドルシア 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（アクテリオン社情報入手日 2019.3.25（作成日 2019.3.28））
- 4163 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 2019.4.1～2019.4.14）
- 4164 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 2019.4.23、対象期間 2019/4/4～2019/4/17）、治験薬 副作用 症例報告書、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書

【5】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-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：治験薬概要書 Ver8.0 (2018.3.9) →Ver9.0 (2019.3.26)、治験分担医師削除
- 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：治験薬概要書 Ver8.0 (2018.3.9) →Ver9.0 (2019.3.26)、治験分担医師削除
- C-30-01 NS-17 の第 2 相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験分担医師追加
- 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 2.0 版 (2018.9.14) →第 2.1 版 (2019.3.18)、糖尿病性腎臓病患者さんを対象とした RTA 402 の治験 説明文書・同意書 第 2 版 (2018.10.31) →第 3 版 (2019.4.3)
- 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、治験分担医師追加
- 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：被調査者数(冊数) 追加
- P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：業務委託先 (なし)→(EP ファーマライン)
- P-28-49 カイプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：研究期間延長、実施要綱 第 4 版 (2018.3.6) →第 5 版 (2019.1.22)、治験分担医師追加

- P-29-06 皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル 75 mg の特定使用成績調査、皮膚科学、ミノファーゲン製薬：実施要綱 v.1.1(2016.5.25) →v.3.0 (2018.6.28)
- P-29-23 ムルプレタ錠 3 mg 使用成績調査、内科学第 1、塩野義製薬：治験分担医師削除、被調査者数(冊数)追加
- P-30-13 グラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】 終了報告

- ・調査及び調査の終了を確認した。（2件）

- 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
- P-29-38 イムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

【7】 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-30-08 原発性肝がん患者を対象とした迅速癌診断支援装置の医師主導治験、外科学第 1、山梨大学：症例報告書の見本 0.1.0 版 (2018.11.26) →1.0 版 (2019.3.19)

以上