

第313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9月17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、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、森長久豊、高柳理早、神山由美、有田明美、小泉夫美子、伏見幸夫の各委員

欠席者 江幡重人、藤原真史の各委員

- ・審議に先立ち第311回、第312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

- ・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-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第I/II相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬

【2】継続審査

- ・継続審査が行われ、調査の実施状況を確認し8件の実施継続を承認した。

- 01 P-28-54 エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)、神経内科学、エフピー
- 02 P-28-55 エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)、神経内科学、エフピー
- 03 P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第3、オーファンパシフィック
- 04 P-29-20 リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、整形外科、旭化成ファーマ
- 05 P-29-25 リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、泌尿器科学、旭化成ファーマ
- 06 P-30-03 デイナゲスト使用成績調査(子宮腺筋症)、産婦人科学、持田製薬
- 07 P-30-14 オレンシア点滴静注用250mg特定使用成績調査(pJIA) pJIA-多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、小児科学、小野薬品工業
- 08 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

- ・モニタリング報告が1件おこなわれ医師主導治験の継続を承認した。

01 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：モニタリング報告

【3】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3件、調査2件)

C-2019-02 アトピー性皮膚炎患者を対象としたREGN3500の第2b相臨床試験、皮膚科学、パレクセル・インターナショナル

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

C-2019-03 掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験、皮膚科学、協和キリン

審査結果：承認

C-2019-04 NPC-06 の第 II 相臨床試験、皮膚科学、ノーベルファーマ

審査結果：承認

P-2019-16 オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

審査結果：承認

P-2019-17 BioFreedom 薬剤コーテッドステント使用成績調査、内科学第 2、日本バイオセンサーズ

審査結果：承認

【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 23 件の治験の実施継続を承認した。

4190 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 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 2019.6.17～2019.6.30）

4191 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（機構報告作成日 2019.6.20、2019.7.4）、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 2019.5.31～2019.6.27）

4192 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（2019.7.11 報告）（報告期間 2019.6.19～2019.7.1）

4193 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：ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/2/19～2019/6/28）、ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/6/29～2019/7/4）

4194 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：ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/2/19～2019/6/28）、ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/6/29～2019/7/4）

4195 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 2019/6/14）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/28 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/17 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/20 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/20 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/21 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/24 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/5/30 個別報告）

4196 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：ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/7/5～2019/7/10）

4197 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：ACT-108475 安全性情報 個別報告（対象期間 2019/7/5～2019/7/10）

4198 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 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2019.7.1～2019.7.14）

- 4199 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2019.7.18、対象期間2019/6/27～2019/7/10）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4200 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2019/7/12）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/18個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/11個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/26個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/17個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/24個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/19個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019/6/7個別報告）
- 4201 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 4202 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）
- 4203 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）
- 4204 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2019.7.15～2019.7.28）
- 4205 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2019.8.1、対象期間2019/7/11～2019/7/24）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書、治験薬 副作用 症例報告書
- 4206 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2019.8.8、対象期間2019/7/25～2019/7/31）、治験薬 副作用 症例報告書
- 4207 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2019.7.29～2019.8.4）
- 4208 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2019.7.19、2019.8.1）、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:2019.7.8～2019.7.23）
- 4209 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：個別報告共通ラインリスト（2019.7.29入手分）、別紙様式第1 医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書（国内）（外国）、別紙様式第2
- 4210 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：個別報告共通ラインリスト（2019/8/6）、治験製品不具合・感染症症例報告書（2019/7/31）
- 4211 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2019.8.5～2019.8.18）
- 4212 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：個別報告（当院症例 第1報）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の24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11版(2019.6.作成) → 第12版(2019.7.作成)

- 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
分担医師削除
- 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：被験者への支払いに関する資料 第1版(2018.7.31) → 第2版(2019.7.10)、被験
者負担軽減謝金計算書(2018.7.31) → (2019.7.10)
- 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：Protocol version 2.0→version 3.0、治験実施計画書 第2版→第3版
- 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：
治験機器の管理に関する手順書 第1.0版(2018.11.27) → 第1.1版(2019.6.27)
- 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：治験実施計画書第3-4版
(2019.4.18 作成) → 第4版(2019.7.26 作成)、説明文書・同意書第1.1版(2019.2.26 作
成) → 第2.0版(2019.8.30 作成)
- 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：調査責任医師変更、調査分担医
師削除
- 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) —、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：添付文書
第8版(2019.1.改訂) → 第9版(2019.5.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) —、放射線医学、エーザイ：添付文書 第8版
(2019.1.改訂) → 第9版(2019.5.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) —、外科学第1、エーザイ：添付文書 第8版
(2019.1.改訂) → 第9版(2019.5.改訂)
- P-27-26 サムスカ使用成績調査、内科学第3、大塚製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-28-01 コパキソン皮下注 20 mg・シリンジ 特定使用成績調査(全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」、
神経内科学、武田薬品工業：被調査者数(冊数)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、
研究 期間延長、実施要綱 第4.0版(2017.11.10 作成) → 第5.0版(2019.5.29 作成)
- P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数(冊
数)追加
- P-29-20 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、整形外科、旭化成
ファーマ：被調査者数(冊数)追加
- P-29-25 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、泌尿器科学、旭化成
ファーマ：被調査者数(冊数)追加
- P-29-26 デュラグルチド(トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス) 特定使用成績調査、内科学第3、日本
イーライリリー：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：
調査分担医師削除
- P-30-03 ディナゲスト 使用成績調査(子宮腺筋症)、産婦人科学、持田製薬：実施要綱 第1.0版
(2016.12.2 作成) → 第2.0版(2018.2.19 作成)、第2.0版(2018.2.19 作成) → 第3.0版
(2018.11.12 作成)
- 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8版(2019.1.改訂) → 第9版

(2019.5.改訂)

- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-01 アドセトリス点滴静注用50mg一般使用成績調査「未治療のC D30陽性のホジキリンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：実施要綱 第2版(2018.12.25)→第3版(2019.6.1)、調査分担医師追加

【6】終了報告

・調査の終了を確認した(3件)

- P-23-08 レボレード錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
- P-25-33 メサペイン5mg・10mg使用成績調査(全例調査)、麻酔科学、テルモ
- 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

【7】その他

・事務局より27件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上