

第314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10月15日(火) 18時00分～18時30分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 瀧山嘉久、石原 裕、三井貴彦、小泉修一、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、森長久豊、神山由美、有田明美、伏見幸夫の各委員

欠席者 犬飼岳史、江幡重人、藤原真史、高柳理早、小泉夫美子の各委員

・審議に先立ち第313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

・修正のうで承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が1件あった。

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

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

修正確認日：2019年9月25日 修正確認者：瀧山委員長

【2】継続審査

・継続審査が行われ、調査の実施状況を確認し2件の実施継続を承認した。

01 P-29-13 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症抑制・長期使用）、内科学第3、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

02 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

【3】新規申請について

・新規申請があった調査について審議を行い、以下の結果とした。（調査1件）

P-2019-22 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能なメルケル細胞癌）、皮膚科学、メルクバイオフーマ

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4件の治験の実施継続を承認した。

4213 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 2019.8.15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2019.7.22 個別報告）

4214 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 2019.8.19～2019.9.1）、第4回「治験安全性最新報告概要」

4215 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 2019.8.8、2019.8.22、2019.9.5）、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 2019.7.29～2019.8.26）

4216 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

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 2019.9.19、対象期間 2019/8/29/～2019/9/11）、治験薬 副作用 症例報告書

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の 10 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：治験分担医師削除
- 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、協和キリン：治験薬概要書 第 7 版（制定日 2018.9.14）→Global 第 6 版邦訳、（作成日 2019.4.24、翻訳日 2019.8.5）、治験薬概要書追補版 Global 第 6 版-1（作成日 2019.8.5）
- C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの第 III 相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社：同意説明文書 第 3 版（作成日 2019.3.19）→第 4 版（作成日 2019.9.5）
- 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：治験実施計画書 第 2.1 版（2019.5.15）→第 2.2 版（2019.9.12）、治験実施計画書別紙 1 2019.5.15 作成→2019.9.12 作成
- 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 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：治験実施計画書 Ver.2.3（2019.5.15 作成）→Ver.2.4（2019.9.11 作成）、Appendix1 2019.5.15→2019.9.11、治験製品概要書 Ver.2.4（2019.5.15 作成）→Ver.3.0（2019.9.11 作成）、治験参加カード 第 1.0 版（2019.4.15 作成）→第 2.0 版（2019.9.30 作成）
- 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：実施要綱 第 2.2 版（2017.4.3）→第 3.0 版（2019.3.25）、説明文書・同意書 第 1.0 版（2019.9.20）
- P-30-07 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、内科学第 3、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-30-29 スピラザ髄注 12 mg 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

【6】終了報告

- ・調査の終了を確認した（1 件）
- P-26-37 ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg 長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第 3、大正製薬

【7】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。
- ・事務局より製造販売承認申請取り下げについての報告があった。
- C-29-01 悪性黒色腫患者を対象とした TBI-1401 (HF10) の第 II 相試験、皮膚科学、タカラバイオ

以上