

## 第 315 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11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 瀧山嘉久、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、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、小泉修一、藤原真史、森長久豊、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第314回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、承認された。

## 【1】継続審査

・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-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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-25-28 キックリン・カプセル250mg長期特定使用成績調査(高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者)、泌尿器科学、アステラス製薬
- 05 P-28-28 ベルケイド注射用3mg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
- 06 P-28-38 フィコンパ錠使用成績調査-部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-、神経内科学、エーザイ
- 07 P-29-24 iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社
- 08 P-29-27 レミッチ特定使用成績調査(慢性肝疾患患者におけるそう痒症)、内科学第1、大日本住友製薬
- 09 P-30-20 ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)、内科学第1、ファイザー
- 10 P-30-21 テムセルHS注 使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ

## 【2】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-2019-05 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と体幹部定位放射線治療併用療法の第3相試験、放射線科学、MSD

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12件の治験の実施継続を承認した。

- 4217 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：治験安全性最新報告概要(2019.9.13)、国内重篤副作用等

症例の発現状況一覧 (2019.2.14~2019.7.17)

- 4218 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2019.9.2~2019.9.15)
- 4219 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2019/9/13)、治験薬副作用症例報告書 (様式1,2) (2019/8/19：個別報告), (2019/8/20：個別報告), (2019/8/16：個別報告), (2019/8/9：個別報告), (2019/8/15：個別報告), (2019/8/7：個別報告), (2019/8/16：個別報告), (2019/8/14：個別報告), (2019/8/16：個別報告), (2019/8/16 個別報告)
- 4220 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2019.9.16~2019.9.29)
- 4221 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2019.10.3、対象期間2019/9/12~2019/9/25)、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4222 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2019.9.20、2019.10.3)、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2019.8.30~2019.9.26)、【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2019.9.20、2019.10.3)、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2019.9.19~2019.9.24)、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書 および治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書 (報告日2019.9.2)
- 4223 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2報)
- 4224 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2019.9.30~2019.10.13)
- 4225 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2019/10/15)、治験薬副作用症例報告書 (様式1,2) (2019/9/9：個別報告), (2019/9/4：個別報告), (2019/9/11：個別報告), (2019/9/18：個別報告), (2019/9/20：個別報告), (2019/9/20：個別報告), (2019/9/20：個別報告), (2019/9/20：個別報告), (2019/9/20：個別報告), (2019/9/10：個別報告)
- 4226 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：個別報告ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間2019/10/1~2019/10/15)
- 4227 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：治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例に発現状況一覧
- 4228 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：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2019/9/13)、KHK4827 安全性情報のご報告 (作成日2019/9/13)、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2019/10/15)

#### 【4】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-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：説明文書・同意文書 第7版 (登録パート1・主試験) 作成日2019.2.8→第8版 (登録パート1・

主試験) 作成日 2019.10.18、説明文書・同意文書 第 7 版 (パート 2・再発後) 作成日 2019.2.8→第 8 版 (パート 2・再発後) 作成日 2019.10.18、治験薬概要書 第 16 版 (英語) 作成日 2018.6.29→第 17 版 (英語) 作成日 2019.7.26、治験薬概要書 第 16 版 (日本語) 作成日 2018.6.29→第 17 版 (日本語) 作成日 2019.7.26、第 16 版 追補第 1 版 作成日 2018.8.29→第 17 版 追補第 1 版 作成日 2019.10.2

- 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：治験実施計画書 (第 2 版) 補遺 2-6 版 (2019.10.1) 追加、治験実施期間延長
- 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：被験者への質問票 (表紙) 作成、自己投与に関する資料 作成 4827-009 試験 自己投与日誌 (2019.6.14 第 1 版)、4827-009 試験 治験薬自己投与の手引き (2019.6.14 第 1 版)、在宅自己注射に関する被験者への提供資材 (2019.9.11)、保冷ボックス貼付用シール、マグネット (冷蔵庫貼付用)、4827-009 試験 自己投与の準備マット (2019.6.14 作成)、注射器廃棄箱貼付用シール
- 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：治験薬概要書 第 1.20 版 (2019.5.21) →第 2.00 版 (2019.9.2)
- P-28-39 フィコンパ錠特定使用成績調査一部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一、小児科学、エーザイ：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：説明文書・同意文書 第 2.0 版 (2016.10.25 作成) →第 3.0 版 (2019.9.25 作成)、添付文書 シリンジ・ペン 第 4 版 (2018.7 改訂) →第 5 版 (2019.6 改訂)、添付文書 オートミニドージャー 第 4 版 (2018.7 改訂) →第 5 版 (2019.6 改訂)
- P-29-22 フィコンパ錠 使用成績調査一部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査一、小児科学、エーザイ：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-30-20 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)、内科学第 1、ファイザー：被調査者数 (冊数) 追加
- P-30-21 テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ：調査分担医師追加、調査分担医師削除
- P-2019-09 ゾスパタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬：調査分担医師追加
- P-2019-11 ビーリンサイト点滴静注用 35  $\mu$ g 一般使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬：調査分担医師追加
- P-2019-13 ビーリンサイト点滴静注用 35  $\mu$ g 特定使用成績調査 (長期使用)、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬：調査分担医師追加

## 【5】終了報告

- ・調査の終了を確認した (2 件)

- P-28-30 ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)、神経内科学、田辺三菱製薬
- P-30-13 ダ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

## 【6】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。
- ・標準業務手順書の改正について協議をおこない、以下の手順書の改正を了承した。

- ①山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書
- ②山梨大学医学部附属病院医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ③山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書

以上