

第318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 2020年2月18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、市川大輔、三井貴彦、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、高柳理早、神山由美、京嶌信昌の各委員

欠席者 石原 裕、江幡重人、小泉修一、藤原真史、森長久豊、有田明美、小泉夫美子の各委員

・審議に先立ち第317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1件あった。

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

審査内容：目標とする症例数及び契約症例数追加

審査日：2020年2月7日 審査者：瀧山委員長

・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-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

【2】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5件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-27-43 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201調査)、皮膚科学、マルホ

04 P-29-41 リンゼス錠0.25mg長期特定使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬

05 P-30-26 プレバイミス錠240mg及びプレバイミス点滴静注240mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD

【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16件の治験の実施継続を承認した。

4246 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2019.12.20、対象期間2019/12/5～2019/12/15)、2019R1-226187症例票、2019R1-230617症例票

4247 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2019.12.9～2019.12.15)

4248 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：個別報告ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日2019/12/13)、治験薬副作用症例報告書(様式1、2)、(2019/11/15：個別報告)、(2019/11/15：個別報告)、(2019/11/25：個別報告)、(2019/10/31：個別報告)、(2019/11/13：個別報告)、(2019/11/27：個別報告)、(2019/11/14：個別報告)、

- (2019/11/15：個別報告)、(2019/11/29：個別報告)、(2019/11/25：個別報告)、
 (2019/11/26：個別報告)、(2019/11/26：個別報告)、(2019/11/28：個別報告)、
 (2019/11/28：個別報告)
- 4249 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 2019.12.16～2019.12.22)
- 4250 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 2020.1.7、対象期間
 2019/12/16～2019/12/29)、治験薬 副作用 症例報告書
- 4251 C-2019-06 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 の第III相試験、血液・腫瘍
 内科学、キッセイ薬品工業：未知・重篤副作用等の症例一覧 (作成日 2019.11.26)
- 4252 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 2019/12/16～2019/12/31)
- 4253 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 2019.12.23～2020.1.5)
- 4254 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 2019.12.12、2019.12.26、2020.1.9)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書
 報告日 2019.11.21～2019.12.25)
- 4255 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 2020.1.20、対象期間
 2019/12/30～2020/1/12)、治験薬 副作用 症例報告書
- 4256 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 2020/1/15)
- 4257 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：治験製品 安全性定期報告書 (別紙様式第3-1) 2019.12.16、
 治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧 (別紙様式第3-2) 2019.12.16
- 4258 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
 2020/1/15)、治験副作用症例報告書 (様式1、2) (2019/12/20：個別報告)、
 (2019/12/11：個別報告)、(2019/11/29 個別報告)、(2019/12/25：個別報告)、
 (2019/12/4：個別報告)、(2019/11/29：個別報告)、(2019/12/24 個別報告)、
 (2019/12/25：個別報告)、(2019/12/5：個別報告)、(2019/12/18：個別報告)、
 (2019/12/13：個別報告)、(2019/12/18：個別報告)、(2019/12/24：個別報告)、
 (2019/12/18：個別報告)、(2019/12/26：個別報告)、(2019/12/26：個別報告)
- 4259 C-2019-07 真性多血症患者を対象とした P1101 の第II相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッ
 センシア ジャパン：未知・重篤副作用等の症例一覧 (2019/12/9 作成)、症例報告書
 (US-PEJ-CL19001)、症例報告書 (CN-pej-BP11012019001D)、未知・重篤副作用等の
 症例一覧 (2020/1/7 作成)、症例報告書 (BR-PEJ-CL19002)、症例報告書
 (BR-PEJ-CL19003)、症例報告書 (IT-PEJ-CL19004)
- 4260 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：治験薬安全性情報 [個別情報報告] (2019.11.19、2019.12.03、
 2019.12.17、2020.1.8)、治験薬安全性情報 [サマリー報告] (2019.10.17、2019.11.05、
 2019.11.19、2019.12.03、2019.12.17、2019.12.25、2020.1.8、2020.1.17)、治験薬安
 全性情報 [年次報告] (2019.11.19)
- 4261 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 2019/7/11～2019/12/4)、ACT-108475 安全

性情報個別報告（対象期間 2019/12/5～2019/12/13）

【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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意書（登録パート1・主試験）第8版（2019.10.18作成）→第9版（2020.1.24作成）、説明文書・同意書（パート2・再発後）第8版（2019.10.18作成）→第9版（2020.1.24作成）、治験参加カード 第1版（2015.11.27）→第2版（2020.1.24）、治験実施計画書 別紙2 第2版（2019.4.10）→第3版（2020.1.24）
- 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-30-04 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：説明文書・同意書 第3.0版（2019.1.25）→第3.1版（2020.1.31）
- 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
- 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2.2版（2019.9.12）→第2.3版（2020.1.22）
- C-2019-06 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 の第III相試験、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業：説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第1.0版（作成日 2019.11.15）→山梨大学医学部附属病院 第2.0版（作成日 2020.1.10）
- C-2019-07 真性多血症患者を対象とした P1101 の第II相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシア ジャパン：治験薬概要書 1.0版（2018.10.30）→2.0版（2020.1.17）、説明文書・同意書第2版（2019.12.16）→第3版（2020.2.3）
- P-26-26 オプジーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズスクイブ：調査責任医師変更、調査分担医師追加、調査分担医師削除
- P-27-43 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における コセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）、皮膚科学、マルホ：調査分担医師削除
- P-29-07 タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg メキニスト錠 0.5 mg、2 mg 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）、皮膚科学、ノバルティスファーマ：調査責任医師変更
- P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、セルジーン：調査分担医師削除
- 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、メルクバイオフファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除

【5】終了報告

- ・調査の終了を確認した（7件）
- 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
- P-25-39 レグナイト錠 300 mg長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬
- P-26-34 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬
- P-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬
- P-27-22 リツキサン 注 10 mg/mL リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤 [難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）使用成績調査（全例調査）、小児科学、中外製薬
- P-27-23 ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査（全例）、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ

スクイブ

P-28-03 オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕、外科学第2、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

【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。
- ・手順書の改定について
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の改訂について協議の結果、保留とし次回の委員会で再度協議することとした。
- ・2020年度の委員会開催予定日について
2020年度の委員会について、8月を除く毎月第3火曜日18時から開催することとした。

以上