

第 319 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3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、市川大輔、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、藤原真史、有田明美、神山由美、小泉夫美子、京嶌信昌の各委員

欠席者 石原 裕、江幡重人、小泉修一、三井貴彦、森長久豊、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第318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

・継続審査がおこなわれ、治験および調査の実施状況を確認し8件の実施継続を承認した。

01 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

02 P-28-42 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬

03 P-28-43 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、内科学第2、大日本住友製薬

04 P-29-39 リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業

05 P-30-31 ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査 CD20陽性濾胞性リンパ腫、血液・腫瘍内科学、日本新薬

06 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CD30陽性のホジキンリンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業

07 P-2019-02 リツキシマブBS点滴静注用100mg「KHK」リツキシマブBS点滴静注用500mg「KHK」特定使用成績調査 CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和キリン

08 P-2019-04 オルケディア錠 特定使用成績調査ー腹膜透析患者の長期使用に関する調査ー、血液浄化療法部、協和キリン

・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。

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

【2】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-2020-01 ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査)、皮膚科学、ノーベルファーマ
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11件の治験の実施継続を承認した。

4262 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2020.1.27～2020.2.9)

4263 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2020.2.4)、治験安全

性最新報告概要 別紙様式1 (報告日 2020.1.28)、国内重篤副作用等症例の発見状況一覧、別紙様式2 (当該調査単位期間 2018.12.1~2019.11.30)、治験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書 別紙様式第3、4、(報告日 2019.12.26)

- 4264 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 2020.1.23、2020.2.6)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2019.12.27~2020.1.28)
- 4265 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 2020.2.3、対象期間 2020/1/13~2020/1/26)、治験薬 副作用 症例報告書
- 4266 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 2020.1.6~2020.1.26)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2020.1 作成、第1版)
- 4267 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 (当院症例 第1報)
- 4268 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 (当院症例 第2報)
- 4269 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 2020/2/14)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2020/1/7 個別報告)、(2020/1/28 個別報告)、(2020/1/16 個別報告)、(2020/1/15 個別報告)
- 4270 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 2020/2/14)
- 4271 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 2020.2.17、対象期間 2020/1/27~2020/2/9)、治験薬 副作用 症例報告書
- 4272 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] (2020.2.4, 2020.2.18)、治験薬安全性情報 [サマリー報告]、(2020.2.4, 2020.2.18)、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 (2020.2.4)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の6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：治験分担医師追加
- 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：添付文書 (ルミセフ皮下注 210mg シリンジ) 第1版 (2019.9 改訂) → 第2版 (2020.2 改訂)、使用上の注意改訂のお知らせ (ルミセフ皮下注 210mg シリンジ) (2020.2) 追加作成、4827-009 試験 治験薬 自己投与の手引き 第1版 (2019.6.14 作成) → 第1.1版 (2020.1.31 作成)
- 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：治験実施計画書 第1.10版 (2019.6.27) → 第2.00版 (2020.2.10)、説明文書・同意文書 第1版 (作成日 2019.8.27) → 第2版 (作成日 2020.3.4)、治験参加カード (作成日 2019.8.27) → (作成日 2020.3.4)
- P-29-10 ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加

- P-2019-03 デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、皮膚科学、サノフィ：調査分担医師削除
- P-2019-27 ビラフトビ・メクトビ併用療法 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、小野薬品工業：調査責任医師変更

【5】終了報告

- ・調査の終了を確認した（4件）
- P-25-28 キックリン・カプセル 250 mg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
- 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
- P-28-21 ファリーダックカプセル 10 mg、15 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、ノバルティス ファーマ
- 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、ミノファージェン製薬

【6】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。
- ・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定について、改定をおこなわないこととした旨の報告があった。

以上