

第 320 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4月21日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階中会議室

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、市川大輔、三井貴彦、石原 裕、古屋文彦、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、藤原真史、森長久豊、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌の各委員

欠席者 小泉修一、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第319回委員会議事要旨及び緊急委員会(2020.4.14)議事要旨の確認がおこなわれ、承認された。

【1】継続審査

・継続審査をおこない、調査の実施状況を確認し5件の実施継続を承認した。

- 01 P-20-12 グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ
- 02 P-25-02 グロウジェットのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ
- 03 P-28-01 コパキソン皮下注20mg・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
- 04 P-28-56 トラクリア小児用分散錠32mg 特定使用成績調査(長期使用)、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン
- 05 P-29-31 カプレルサ錠100mg 特定使用成績調査、外科学第1、サノフィ

【2】新規申請について

・新規申請があった治験について、COVID-19の影響により一旦申請取り下げとなった(治験1件)

【3】有害事象報告

・有害事象報告について審査の結果、以下の9件の治験の実施継続を承認した。

- 4273 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2020.3.2、対象期間2020/2/10～2020/2/23)、治験薬 副作用 症例報告書
- 4274 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2020.2.10～2020.3.1)
- 4275 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2020.2.20、2020.3.5)、治験薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日2020.2.4～2020.2.26)
- 4276 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2020/3/13)
- 4277 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(2020/3/3作成)、症例報告書(KR-pej-BP11012020001D)
- 4278 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2020.3.16、対象期間

2020/2/24～2020/3/8)、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

- 4279 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 2020/3/13）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）、（2020/2/3 個別報告）、（2020/2/7 個別報告）、（2020/2/6 個別報告）、（2020/2/4 個別報告）、（2020/2/5 個別報告）、（2020/2/27 個別報告）、（2020/2/17 個別報告）、（2020/2/14 個別報告）、（2020/2/25 個別報告）
- 4280 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]（2020.3.3）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2020.3.3、2020.3.17）
- 4281 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 安全性定期報告書（2020.3.23）

【4】変更申請

・変更申請について審査の結果、以下の 11 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書（英語版）改訂 Edition9（2018.10.10）→Edition10（2019.12.6）、治験薬概要書（日本語版）改訂第 9 版（2018.10.10）→第 10 版（2019.12.6）、Investigator's Brochure clarification letter 作成（2019.12.19）、治験薬概要書の明確化に関する書状作成（2019.12.19）
- 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-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：添付文書改訂 キイトルーダ新記載要領 第 1 版（2019.12 作成）→第 2 版（2020.3 作成）
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験分担医師削除
- 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：添付文書改訂 キイトルーダ新記載要領 第 1 版（2019.12 作成）→第 2 版（2020.3 作成）
- 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：V1.0（Release Date 2019.12.16）→eCRF Version:V2.0（Release Date 2019.12.16）

【5】 終了報告

・ 治験及び調査の終了を確認した (5 件)

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

P-26-01 ノウリアスト錠 20 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和キリン

P-28-31 リクシアナ錠・OD 錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、内科学第 2、第一三共

P-28-32 リクシアナ錠・OD 錠 特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－、外科学第 2、第一三共

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

【6】 その他

・ 事務局より 4 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・ 委員会に係る手順について追加をおこなった旨の報告があった。

新型コロナウイルス感染症の影響下での山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る手順

以上