

## 第 321 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5月19日(火)18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟3階大会議室

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、三井貴彦、石原 裕、古屋文彦、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、小泉夫美子、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 市川大輔、小泉修一、森長久豊、京嶋信昌の各委員

・審議に先立ち第320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

・メール審査をおこなった治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

C-2020-02 非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの第III相試験、内科学  
第2、富士フイルム富山化学

審査内容：治験分担医師追加

審査日：2020年5月1日～5月8日

審査結果：承認

## 【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験および調査の実施状況を確認し4件の実施継続を承認した。

01 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

02 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、整形外科学、IDファーマ

03 P-28-10 レブラミドカプセル特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン

04 P-30-02 レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

## 【3】新規申請について

・新規申請があった治験及び調査について審査をおこない、以下の結果とした。(治験2件、調査1件)

C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象としたP1101の第III相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン

審査結果：承認

C-2020-04 骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン

審査結果：承認

P-2020-04 ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用特定使用成績調査 ー既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)ー、血液・腫瘍内科学、協和キリン

審査結果：承認

## 【4】有害事象報告

・有害事象報告について審査の結果、以下の10件の治験の実施継続を承認した。

- 4282 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】 upadacitinib 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  
\*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（対象期間2020.3.2  
～2020.3.22）、【製造販売後臨床試験（国内）】 upadacitinib 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（対象期間2020.1.23～2020.3.22）
- 4283 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2019/12/14～2020/03/19）
- 4284 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2020.3.19、2020.4.2）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.3.3～  
2020.3.25）、治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要報告日2020.3.12）、別紙  
「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及  
び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧  
（別紙様式2）
- 4285 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3報）
- 4286 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：<個別症例報告>・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（自社情報入手日2020.4.1、作成日2020.4.9）、  
<措置報告>・「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」
- 4287 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2020/4/15）
- 4288 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2020/3/16～2020/3/31）
- 4289 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：治験安全性最新報告概要（2020/4/2）
- 4290 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（2020/4/2作成）、症例報告書  
（KR-pej-BP11012020001D）、症例報告書（CN-pej-BP11012020003D）
- 4291 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 [サマリー報告]（2020.4.2、2020.4.17）

## 【5】変更申請

・変更申請について審査の結果、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-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：  
治験実施計画書（英語）改訂 AMENDMENT#12（2018.7.24作成）→AMENDMENT#13  
（2020.3.6作成）、治験実施計画書（日本語）改訂 改訂第12版（2018.9.11作成）→改訂第  
13版（2020.3.6作成）、Protocol Clarification Letter 改訂 -MK3222-010-12（英語  
2018.10.25作成）→MK3222 -010-13（英語 2020.4.3）、治験実施計画書に関する説明の通  
知改訂-MK3222-010-12（日本語 2018.10.25作成）→-MK3222-010-13（日本語 2020.4.3作  
成）、説明文書、同意書改訂 第11.0版（2019.2.21作成）→第12.0版（2020.4.22）、治験  
分担医師削除、被験者への支払に関する資料改訂（2018.12.4作成）→（2020.4.22作成）
- 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：説明文書、同意書改訂 第5版（2019.12.17作成）→第6版（2020.4.8作成）、Note to File作成（2020.4.14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：治験分担医師追加

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：治験薬概要書補遺作成 第1.0版（2020.3.24作成）、説明文書、同意書改訂 第3版（2020.2.3）→第4版（2020.4.22）

P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、アムジェン：治験依頼者変更（セルジーン株式会社 → アムジェン株式会社）

## 【6】終了報告

・調査の終了を確認した（9件）

P-27-10 レンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ

P-27-11 レンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、放射線医学、エーザイ

P-27-12 レンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、外科学第1、エーザイ

P-27-24 ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査 日本人C型慢性肝炎患者（サブジェノタイプ1b型）を対象とした国内臨床試験（M12-536,M13-004）追跡調査、内科学第1、アヅヴィ合同会社

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

P-28-39 フィコンパ錠特定使用成績調査－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－、小児科学、エーザイ

P-29-22 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－、小児科学、エーザイ

P-29-33 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－、脳神経外科学、エーザイ

P-30-17 レンビマカプセル特定使用成績調査－切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査－、内科学第1、エーザイ

## 【7】その他

・COVID-19に伴うPMDA及び治験依頼者の対応について報告があった。

以上