

第 322 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6月16日(火)18時00分～19時00分

場所 医学部臨床大講堂

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、小泉修一、河田圭司、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、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 鈴木正彦、橘田文彦の各委員

・審議に先立ち第321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

・継続審査をおこない、治験および調査の実施状況を確認し9件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン
- 06 P-29-09 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本新薬
- 07 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
- 08 P-30-06 スインプロイク錠0.2mg使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬
- 09 P-2019-07 アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構

【2】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1件、調査3件)

C-2020-05 加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験、眼科学、IQVIA サービスーズジャパン

審査結果：修正の上で承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-2020-05 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する治療に、ゴアバイアバーステントグラフトを留置した患者における使用成績調査、血液浄化療法部、日本ゴア合同会社

審査結果：承認

P-2020-06 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の一貫使用成績調査、
整形外科学、科研製薬

審査結果：承認

P-2020-07 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定制成績調査、
整形外科学、科研製薬

審査結果：承認

【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11件の治験の実施継続を承認した。

4292 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2020.4.10）

4293 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2020.3.23
～2020.4.12）

4294 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
2020/4/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（（2020/3/13個別報告）、
（2020/3/24個別報告）、（2020/3/24個別報告）、（2020/3/25個別報告））

4295 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2020.4.13
～2020.4.26）

4296 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2020.5.8、対象期間
2020/4/16～2020/4/29）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書

4297 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2020/5/15）

4298 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、富士フィルム富山化学：アビガン錠200mg「適正使用のお願い」（富士フィ
ルム富山化学）（2020.4.30）、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（別紙様式第6）_M202000016-001

4299 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（2020/5/18作成）、症例報告書
（CN-pej-BP11012020003D）

4300 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2020.4.16、2020.4.23、2020.5.8）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告
日2020.3.30～2020.4.22）

4301 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〔個別報告〕（2020.04.28）、治験薬安全性情
報〔サマリー報告〕（2020.04.28、2020.05.11、2020.05.19）、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（2020.5.11）

4302 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
ン：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日2020.4.21）、（作成日2020.4.28）、

(作成日 2020.5.12) 、 (作成日 2020.5.26)

【4】変更願

・変更申請について審査の結果、以下の38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：この治験に起因して生じる健康被害の補償について(2018.6.22)→(2020.5.8)、本治験(MK-3222 010)の補償制度の概要(2018.6.22)→(2020.5.8)
- 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：治験実施計画書(英語)第7版(2018.2.28作成)→第8版(2020.1.16作成)、治験実施計画書(日本語)第7版(2018.5.16翻訳)→第8版(2020.4.8翻訳)、説明文書・同意書(登録パート1・主試験)第9版(2020.1.24作成)→第10版(2020.5.20作成)、説明文書・同意書(パート2・再発後)第9版(2020.1.24作成)→第10版(2020.5.20作成)、治験薬概要書(英語)第17版(2019.7.26作成)→第18版(2020.3.10作成)、治験薬概要書(日本語)第17版(2019.7.26作成)→第18版(2020.3.10作成)、治験薬概要書第17版 追補第1版(2019.10.2作成)→第18版 追補第1版(2020.4.24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トンの第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：業務委託の有無 無→有 [業務委託先] アスパークメディカル
- 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トンの第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：業務委託の有無 無→有 [業務委託先] アスパークメディカル
- 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-30-09 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：治験実施計画書 第4版(2019.7.26作成)→第5版(2020.4.3作成)、説明文書、同意文書 第2.0版(2019.8.30作成)→第3.0版(2020.5.25作成)、被験者負担軽減謝金計算書 (2019.1.29)→(2020.5.25)、被験者への支払いに関する資料(2019.1.29)→(2020.5.25)、臨床試験研究経費ポイント算出表(病院配分)(2019.1.10)→(2020.5.25)、「肝硬変の患者さんを対象とした再生医療の治験」について(2019.3.7)→(2020.5.25)
- 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：治験実施計画書 第2.5版(作成日2019.12.1)→第2.6版(作成日2020.5.1)、治験期間延長、Appendix1(作成日2019.12.1)→(作成日2020.5.1)、治験製品概要書 第3.0版(作成日2019.9.11)→第3.1版(作成日2020.5.1)、同意説明文書 ver.1.0(2019.4.11)→ver.2.0(2020.5.18)、院内掲示用ポスター(作成日2019.6.20)→(作成日2020.5.18)、ホームページ掲載用ポスター(作成日2019.6.19)→(作成日2020.5.18)
- 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、富士フィルム 富山化学：治験実施計画書 第3版 01(作成日2020.4.13)→第4版 05(作成日2020.5.26)、治験実施期間(～2020.6.30)→(～2020.12.31)、治験実施計画書参考資料1 患者組入れ基準票(作成日2020.4.4)→(作成日2020.5.25)、患者さんへ(説明文書及び同意書)第2.0版(作成日2020.4.17)→第3.0版(作成日2020.5.29)、治験参加カード 第1.0版→第2.0版
- 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：MPN-SAF TSS(日本語版)骨髄増殖性腫瘍 症状評価フォーム総症状スコア(Draft)→骨髄増殖性腫瘍の症状に関する評価質問票 症状の総スコア(作成日2020.5.11)、服薬カード-アナグレリド Ver.1.0(作成日2020.4.14)→Ver.2.0(作成日2020.5.28)、服薬カード-アスピリン Ver.1.0(作成日2020.5.28) 新規作成

- P-27-29 トラクリア錠62.5 mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制・長期使用）、皮膚科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：調査依頼者変更（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン→ヤンセンファーマ）、実施要項 初版（2015.9.28作成）→第1.1版（01JUL2020改定）
- P-27-34 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査）、内科学第1、田辺三菱製薬：調査責任医師変更、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-28-01 コパキソン皮下注20 mg・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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：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：調査分担医師削除
- P-28-49 カイプロリス使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：研究期間延長、調査期間延長、実施要項 第6版（2019.11.15）→第7版（2020.4.20）
- P-28-54 エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）、神経内科学、エフピー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-55 エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）、神経内科学、エフピー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-56 トラクリア小児用分散錠32 mg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：治験依頼者変更（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン→ヤンセンファーマ）、実施要項 初版（2015.9.28作成）→第1.1版（01JUL2020改定）、調査分担医師削除
- P-28-57 オプスミット錠10 mg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：治験依頼者変更（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン→ヤンセンファーマ）、実施要項初版（2015.9.28作成）→第1.1版（01JUL2020改定）、調査分担医師削除
- P-29-09 ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本新薬：調査分担医師削除、実施要項 第2版（作成日2018.1.31）→第3版（作成日2019.7.11）
- P-29-10 ルミセフ皮下注210 mg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
- P-29-13 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）、内科学第3、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：治験依頼者変更（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン→ヤンセンファーマ）、実施要項 初版（2015.9.28作成）→第1.1版（01JUL2020改定）
- P-29-20 リクラスト点滴静注液 5 mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、整形外科、旭化成ファーマ：調査分担医師削除
- P-29-25 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、泌尿器科学、旭化成ファーマ：調査分担医師削除
- P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg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：実施要項 初版（2017.8.31）→第2版（2019.6.1）、調査分担医師削除、調査分担医師追加

- P-29-41 リンゼス錠 0.25 mg長期特定使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-30-26 プレバイミス錠 240 mg及びプレバイミス点滴静注 240 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-30-31 ガザイバ点滴静注 1000 mg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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-01 アドセトリス点滴静注用 50 mg一般使用成績調査「未治療のCD30 陽性のホジキリンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-02 リツキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注用 500 mg「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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-07 アコアラン静注用使用成績調査【DIC を対象とした調査】、救急集中治療医学、一般社団法人日本血液製剤機構：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-13 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ 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：調査分担医師削除
- P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg 特定使用成績調査、整形外科、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-2019-32 ヴァンフリタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【5】終了報告

・治験の終了を確認した（1 件）

- 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

【6】その他

・事務局より 6 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上