

第 323 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7月21日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部臨床小講堂

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、市川大輔、三井貴彦、古屋文彦、小泉修一、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、藤原真史、神山由美、小泉夫美子、京嶌信昌、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 石原 裕、森長久豊、有田明美の各委員

・審議に先立ち第322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

・修正のうえで承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が1件あった。

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、bioeq GmbH(治験国内管理人 IQVIA サービスズジャパン)

審査結果：修正のうえで承認

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

修正確認日：2020年6月24日 修正確認者：瀧山委員長

【2】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-29-05 エムプリシティ点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズスクイブ

02 P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第3、オーファンパシフィック

03 P-30-14 オレンシア点滴静注用 250 mg 特定使用成績調査(pJIA) pJIA-多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、小児科学、小野薬品工業

04 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

05 P-2019-14 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)、小児科学、アステラス製薬

【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1件、調査3件)

C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第III相試験、眼科学、バイエル薬品

審査結果：承認

P-2020-08 クリースビータ皮下注特定使用成績調査-FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査一、小児科学、協和キリン

審査結果：承認

P-2020-09 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、小児科学、日本新薬

審査結果：承認

P-2020-10 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬
 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18件の治験の実施継続を承認した。

- 4303 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：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（集積期間2020.4.11～2020.5.20、作成日2020.5.22）
- 4304 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2020.5.21、対象期間2020/4/30～2020/5/13）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4305 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2020.4.27～2020.5.17）、【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2020.3.23～2020.5.17）
- 4306 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2020/5/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2020/4/22 個別報告）、（2020/4/7 個別報告）、（2020/4/20 個別報告）、（2020/4/21 個別報告）、（2020/4/10 個別報告）、（2020/4/29 個別報告）、（2020/4/28 個別報告）、治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2020/4/9）、治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2020/4/16）
- 4307 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2020.6.4、対象期間2020/5/14～2020/5/27）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4308 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：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日2020.6.9）
- 4309 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：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（集積期間2020.5.21～2020.6.10、作成日2020.6.12）
- 4310 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：【ABL001】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2020.5.21、2020.6.4）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.4.27～2020.5.27）【M_ABL001_BOSUTINIB】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2020.5.21、2020.6.4）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.5.8～2020.5.13）
- 4311 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2020.5.18～2020.6.7）
- 4312 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：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（集積期間2020.6.11～2020.6.20、作成日2020.6.22）
- 4313 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2020.6.10）
- 4314 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：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日2020.6.23）

- 4315 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2020.6.18、対象期間2020/5/28～2020/6/10）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4316 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2020/6/15）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2020/5/1）
- 4317 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：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（2020/5/26）、治験薬 副作用 症例票（国内）別紙様式第2_A202001213-001
- 4318 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2020/6/15）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2020/5/19 個別報告）
- 4319 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（2020/6/2作成）、症例報告書（DE-pej-BP11012020018D）、症例報告書（DE-pej-BP11012020020D）、症例報告書（DE-pej-BP11012020023D）
- 4320 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〕（2020.6.2, 2020.6.17）、治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（2020.6.2, 2020.6.17）、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（2020.6.17）

【5】変更願

・変更申請について審査の結果、以下の13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：同意説明文書 第12.0版（2020.4.22作成）→第13.0版（2020.6.26作成）
- 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：治験薬概要書 第06版（2019.2.20作成）→第07版（2020.2.19作成）
- 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：第三者評価に関する手順書 第2.1版（2019.5.16）→第2.2版（2020.6.22）、監査計画書（2019.4.12作成）→（2020.7.1作成）
- 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（翻訳版）第17版（2019.9.26）→第18版（2020.4.24）、治験薬概要書（追補第1版）第17版（2019.10.2）→第18版（2020.4.24）
- 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：治験薬概要書 Version17（2019.10.2）→Version18（2020.4.21）、治験薬概要書（和訳版）Version17（2019.11.1）→Version18（2020.6.10）、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院第2.0版（2020.1.10作成）→山梨大学医学部附属病院第3.0版（2020.6.26作成）
- 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：説明文書・同意書 第1版（2020.4.17作成）→第2版（2020.6.22作成）、治験参加カード Ver.1（2020.4.17作成）→V2.0（2020.6.16作成）、Clinical Study Protocol Version1.0（2019.9.16作成）→Version2.0（2020.6.11作成）、治験実施計画書：第1.0版（2019.9.16作成）→第2.0版（2020.6.11作成）
- 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：MFSAF（骨髄線維書の症状に関する評価アンケート）作成 MFSAF Version.2（Japanese）

- 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 サービスズジャパン：検査データの利用に係るご協力のお願い 作成 第 1.0 版 (2020.7.1)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2020.6.23) →第 2.0 版 (2020.7.6)
- P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師削除
- P-29-05 エムプリシティ点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズスクイブ：調査分担医師削除
- P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第 3、オーファンパシフィック：被調査者数（冊数）追加
- P-29-26 デュラグルチド（トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス）特定使用成績調査、内科学第 3、日本イーライリリー：調査分担医師削除
- P-2019-16 オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：調査分担医師削除

【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。

以上