

## 第 324 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9月15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、石原 裕、古屋文彦、鈴木正彦、河田圭司、藤原真史、神山由美、有田明美、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 小泉修一、橋田文彦、森長久豊の各委員

・審査に先立ち第323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

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が2件あった。

01 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2020年8月7日 審査者：瀧山委員長

02 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

審査内容：契約症例数追加

審査日：2020年8月24日 審査者：瀧山委員長

・開発中止の連絡があった治験についての報告が2件あった。

01 C-26-09 FCU-08の第II相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

02 C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

## 【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験及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-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

02 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

03 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

04 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

05 P-29-13 トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(全身性强皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)、内科学第3、ヤンセンファーマ

06 P-29-20 リクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、整形外科学、旭化成ファーマ

07 P-29-25 リクラスト点滴静注液5mg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

08 P-2019-17 BioFreedom薬剤コーテッドステント使用成績調査、内科学第2、日本バイオセンサーズ

**【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-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ  
 合同会社

審査結果：承認

P-2020-12 エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査－乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討  
 ー、外科学第 1、第一三共

審査結果：承認

P-2020-13 ベレキシブル錠特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫（PCNSL）、  
 血液・腫瘍内科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2020-14 ベレキシブル錠特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫（PCNSL）、  
 脳神経外科学、小野薬品工業

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 28 件の治験の実施継続を承認した。

4321 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：治験製品 安全性定期報告書（2020/6/15）、治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧

4322 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 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 2020.6.8～2020.6.28）

4323 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 2020.7.2、対象期間 2020/6/11～2020/6/24）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書

4324 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 2020.6.18、2020.7.2）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2020.5.28～2020.6.23）

4325 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 2020.7.7）

4326 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 2020.6.21～2020.7.10、作成日 2020.7.13）

4327 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 2020/7/15）

4328 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 2020.7.11～2020.7.20、作成日 2020.7.21）

4329 C-30-01 NS-17 の第 2 相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2019.5.19～2020.5.18）

4330 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 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 2020.6.29～2020.7.12）

- 4331 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 2020.7.14）
- 4332 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 2020.7.16、対象期間 2020/6/25～2020/7/8）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4333 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 2020.7.28）、Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2020.8.4）
- 4334 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 2020.7.21～2020.7.31、作成日 2020.8.3）
- 4335 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 2020/7/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2020/6/16 個別報告）、（2020/6/3 個別報告）、（2020/6/3 個別報告）、（2020/6/2 個別報告）、（2020/6/19 個別報告）、（2020/6/29 個別報告）
- 4336 C-30-01 NS-17 の第 2 相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：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 2020.7.29、作成日 2020.8.6）
- 4337 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 2020.7.16、2020.7.30）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2020.6.25～2020.7.21）
- 4338 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 2020.7.30、対象期間 2020/7/9～2020/7/22）、治験薬 副作用 症例報告書、医薬品 副作用 症例報告書
- 4339 C-30-01 NS-17 の第 2 相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例第 1 報）
- 4340 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 2020.7.13～2020.8.2）
- 4341 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（2020/6/17 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012020025D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2020/7/22 作成）、症例報告書（CN-pej-BP11012020003 D）、症例報告書（CZ-pej-BP11012020053D）、症例報告書（DE-pej-BP11012020057D）
- 4342 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：重篤副作用等の症例一覧（外国症例）2020.6.29 報告〈対象期間 2020.6.8～2020.6.23〉、2020.7.14 報告〈対象期間 2020.6.24～2020.7.6〉、2020.7.30 報告〈対象期間 2020.7.7～2020.7.20〉、2020.8.17 報告〈対象期間 2020.7.21～2020.8.6〉
- 4343 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：個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（発行日 2020.8.13、対象期間 2020/7/23～2020/8/5）、医薬品 副作用 症例報告書
- 4344 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 2020.8.6）
- 4345 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 2020.8.19）
- 4346 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 2020.8.14）
- 4347 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] (2020.7.17,2020.8.4)、治験薬安全性情報 [サマリー報告] (2020.7.2, 2020.7.17, 2020.8.4, 2020.8.18)

4348 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告(当院症例第2報)

## 【5】変更申請

・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 添付文書 イルミア第1版(2020.6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 添付文書 ボシュリフ錠 100mg:第05版(2019.9改訂)→第01版(2020.6改訂)
- 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：治験薬概要書 Global第6.1版邦訳(作成日2019.10.24、翻訳日2019.11.5)→Global第7版邦訳(作成日2020.5.8、翻訳日2020.8.7)、治験薬概要書 追補版 Global第6版-1(作成日2019.8.5)→Global第7版-1(作成日2020.8.7)
- 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：Protocol for Study M16-045 Version 4.0 (02-Oct-2019)→Version 5.0 (29-Apr-2020)、治験実施計画書 第4.0版(2019.10.2)→第5.0版(2020.4.29)、M16-045 Site Memo related to COVID-19 eCRFs作成
- 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：被験者募集の手順 追加 エムスリーを利用した登録促進(実施施設への患者紹介)
- 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2.00版(2020.2.10)→第3.00版(2020.6.26)
- 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：Clinical Study Protocol Japanese spesific protocol：Version1.0(2020.2.21作成)→Version2.0(2020.7.13作成)、治験実施計画書 日本用補遺 バージョン1.0(2020.2.21作成)→バージョン2.0(2020.7.13作成)、説明文書・同意書：第2版(2020.6.22作成)→第3版(2020.8.27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：治験分担医師追加
- 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：検査データの利用に係るご協力のお願ひ 第1.0版(2020.8.19)
- 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：委託者変更(セルジーン株式会社 → ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- P-29-27 レミッチ特定使用成績調査(慢性肝疾患患者におけるそう痒症)、内科学第1、大日本住友製薬：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- P-2019-28 スマイラフ錠 50mg,100mg特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬：目標とする被調査者数(報告書数)追加
- 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：実施要綱 第1.0版(2020.3.19)→第2.0版(2020.7.17)、添付文書 第3版(2019.12作成)→第4版(2020.7作成)

## 【6】終了報告

・以下の3件の治験及び調査の終了を確認した。

- 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、富士フィルム富山化学
- 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
- P-30-03 ディナゲスト使用成績調査（子宮腺筋症）、産婦人科学、持田製薬

**【7】その他**

- ・事務局より 13 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・軽微な変更に関する 1 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

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、ファーマエツ  
センシアジャパン：eCRF V1.0 (2019.12.6) →V2.0 (2020.7.31)

以上