

第 325 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10月20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、古屋文彦、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、森長久
豊、神山由美、京嶌信昌、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 三井貴彦、石原 裕、小泉修一、有田明美、小泉夫美子の各委員

・審査に先立ち第324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、治験及び調査の実施状況を確認し5件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 P-28-28 ベルケイド注射用3mg 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
- 03 P-29-23 ムルプレタ錠3mg 使用成績調査、内科学第1、塩野義製薬
- 04 P-30-20 ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する
調査)、内科学第1、ファイザー
- 05 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

・医師主導治験モニタリング報告を1件おこない医師主導治験の継続を承認した。

- 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

【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2件、調査2件)

- C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象としたCellm-001の医師主導治験、脳神経外科学、山梨大学
審査結果：承認

- C-2020-09 加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第III相試験、眼科学、パレクセル・インター
ナショナル

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

- P-2020-15 ベレキシブル錠特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ
腫(WM及びLPL)、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業

審査結果：承認

- P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、内科学第2、ファイザー

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12件の治験の実施継続を承認した。

- 4349 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2020/8/14）、治験薬副作用症例報告書（様式1,2）（2020/7/14 個別報告）、（2020/7/22 個別報告）、（2020/7/7 個別報告）、（2020/7/29 個別報告）、（2020/7/29 個別報告）
- 4350 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2020.8.3～2020.8.23）
- 4351 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2020.8.27、対象期間2020/8/6～2020/8/19）、医薬品 副作用 症例報告書
- 4352 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2020.9.2）
- 4353 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2020.8.6、2020.8.20、2020.9.3）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日2020.7.21～2020.8.24）
- 4354 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2020.8.24～2020.9.6）、第5回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間2019.7.1～2020.6.30）
- 4355 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2020.9.10、対象期間2020/8/20～2020/9/2）、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、医薬品 副作用 症例報告書
- 4356 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]（2020.9.2）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2020.9.2, 2020.9.17）
- 4357 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：治験製品不具合・感染症症例報告書（報告日2020/9/16）、個別報告共通ラインリスト（2020/9/18）
- 4358 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 2020.8.31 報告〈対象期間2020.8.7～2020.8.23〉、2020.9.14 報告〈対象期間2020.8.24～2020.9.6〉
- 4359 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2020/9/15）、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（2020/8/6）
- 4360 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1報）

【4】変更申請

・変更申請について審査の結果、以下の8件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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 キイトルーダ 新記載要領第2版（2020.3作成）→第3版（2020.8作成）
- 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5版（2020.4.3）→第6版（2020.9.23）、説明文書・同意書第3.0版（2020.5.25）→第4.0版（2020.10.2）
- 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2.6版（2020.5.1作成）→第2.8版（2020.9.1作成）、Appendix1（2020.5.1作成）→（2020.8.6作成）→（2020.9.1作成）、治験製品概要書第3.1

版 (2020.5.1 作成) →第 3.2 版 (2020.9.1 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：治験薬概要書 2.00 (2019.9.2) →3.00 (2020.9.1)

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 キイトルーダ新記載要領第 2 版 (2020.3 作成) →キイトルーダ新記載要領第 3 版 (2020.8 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：説明文書・同意書第 1.0 版 (2019.10.28) →第 2.0 版 (2020.9.30)

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：治験実施計画書バージョン 3.0 (2019.11.29) →バージョン 4.0 (2020.9.14)、治験実施計画書別紙 1 治験実施体制 (2019.11.8) →治験実施体制 (2020.9.14)、説明文書・同意書第 4 版 (2020.4.22) →第 5 版 (2020.10.2)

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 3 版 (2020.8.27) →第 4 版 (2020.9.30)

【5】終了報告

・以下の 3 件の調査の終了を確認した。

P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg (多発性硬化症) 使用成績調査、神経内科学田辺三菱製薬

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、血管型パ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

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

【6】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、ファーマエッセンシアジャパン：eCRF V2.0 (2020.7.31) →V2.1 (2020.8.21) →V2.2 (2020.9.10)

・治験依頼の中止についての報告が 1 件あった。

C-2020-01 活動性クローン病患者を対象とした第 III 相試験、内科学第 1、新日本科学 PPD (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン)

以上