

第 326 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11月17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、小泉修一、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、神山由美、有田明美、京嶋信昌、小泉夫美子、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 古屋文彦、鈴木正彦、森長久豊の各委員

・審査に先立ち第325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-2020-09 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

修正確認日：2020年11月11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、治験及び調査の実施状況を確認し2件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-29-26 デュラグルチド(トルリシティ皮下注0.75mg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

・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、外科学第1、山梨大学医学域

【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5件)

C-2020-10 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相比較試験(TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社

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

C-2020-11 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相非盲検試験(TRANSFORM-2)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社

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-2020-17 オテズラ錠一般使用成績調査(BCT)、皮膚科学、アムジェン

審査結果：承認

P-2020-18 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査－胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－、外科学第 1、第一三共
 審査結果：承認

P-2020-19 リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－、内科学第 3、アッヴィ合同会社
 審査結果：承認

P-2020-20 リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－、整形外科学、アッヴィ合同会社
 審査結果：承認

P-2020-21 SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査、感染制御部、ギリアド・サイエンシズ
 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 19 件の治験の実施継続を承認した。

- 4361 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 2020/10/1）、個別報告共通ラインリスト（2020/10/6）
- 4362 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 2020.9.17、2020.10.1）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2020.8.31～2020.9.23）、【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 2020.9.17）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2020.8.28）
- 4363 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 2020.9.29）
- 4364 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 2020.9.24、対象期間 2020/9/3～2020/9/16）、医薬品 副作用 症例報告書
- 4365 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 2020.9.7～2020.9.27）
- 4366 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：治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2019/7/15～2020/7/14）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2019/7/15～2020/7/14）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 治験コンビネーション製品の機器に係る不具合報告の発現状況一覧（調査単位期間 2019/7/15～2020/7/14）
- 4367 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 2020/9/15）、治験薬 副作用 症例報告書（様式 1,2）、（2020/8/12 個別報告）、（2020/7/31 個別報告）、（2020/8/6 個別報告）、（2020/8/14 個別報告）、（2020/8/7 個別報告）、（2020/8/26 個別報告）、（2020/8/26 個別報告）、（2020/8/28 個別報告）、治験薬 研究報告 調査報告書（2020/8/27）
- 4368 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

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 2020.10.8、対象期間 2020/9/17～2020/9/30）、医薬品 副作用 症例報告書

- 4369 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 2020.10.14）
- 4370 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 2020/10/1～2020/10/16）
- 4371 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2020.9.28～2020.10.18）
- 4372 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]（2020.10.5, 2020.10.19）、治験薬安全性情報 [サマリー報告]（2020.10.5, 2020.10.19）
- 4373 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 2020/10/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2020/9/14 個別報告）、（2020/9/25 個別報告）、（2020/9/25 個別報告）、（2020/9/4 個別報告）、（2020/9/3 個別報告）、（2020/9/2 個別報告）、（2020/9/3 個別報告）、（2020/9/28 個別報告）、（2020/9/29 個別報告）、（2020/9/24 個別報告）
- 4374 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）2020.9.29 報告〈対象期間 2020.9.7～2020.9.17〉、2020.10.13 報告〈対象期間 2020.9.18～2020.10.5〉 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 2020.10.1
- 4375 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
- 4376 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（副作用等報告）（別紙様式 2）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（不具合報告）（別紙様式 2）
- 4377 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 2020/10/15）
- 4378 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2020.8.3～2020.9.27）、第 2 回「治験安全性最新報告概要」（調査対象期間 2019.7.15～2020.7.14）、（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 4379 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 2 報）

【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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験分担医師削除
- 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：説明文書・同意書改訂 第 3.1 版（2020.1.31）→第 3.2 版（2020.10.22）
- 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：治験分担

医師削除、治験分担医師追加

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、調査分担医師追加

【6】 終了報告

・以下の 4 件の治験及び調査の終了を確認した。

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

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

C-30-01 NS-17 の第 2 相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、アムジェン

【7】 その他

・事務局より 9 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 2 件の報告があった。（委員会への報告のみ）

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：治験実施計画書改訂第 3.00 版（2020.6.26）→第 3.10 版（2020.10.20）

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：CRF 改訂 V2.2（2020.9.10）→V2.3（2020.10.12）

以上