

第 285 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 2017年3月14日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 瀧山嘉久、杉田完爾、石原 裕、鈴木正彦、手塚春樹、藤原真史、松岡幹就、高柳理早、神山由美、甲田寿美子、高山俊雄の各委員

欠席者 増山敬祐、平田修司、江幡重人、小泉修一、萩原千代子の各委員

- ・増山委員長欠席のため、鈴木委員長代理の進行により審議を行った。
- ・審議に先立ち第284回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】報告事項

- ・修正条件付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-28-15 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたALXN1210の第III相試験、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社

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

確認日：2017年3月6日 確認者：増山委員長

- ・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-24-03 AMG0102による透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェスMG

- ・新規被験者登録を中断中の治験の状況についての報告が1件あった。

C-28-11 術後疼痛に対するSyB P-1501の第III相臨床試験、麻酔科学、シンバイオ製薬

【2】継続審査（治験実施状況報告）

- ・継続審査が行われ、治験及び調査の実施状況を確認し以下の4件の実施継続を承認した。

01 C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内注射の有効性と安全性を評価する第4相試験、眼科学、バイエル薬品

02 C-28-02 慢性C型肝炎患者を対象としたレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験、内科学第1、ギリアドサイエンシズ

03 P-26-46 イクスタンジカプセル40mg長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

04 P-28-01 コパキソン皮下注20mg・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

【3】新規申請について

- ・新規申請があった調査について審議を行い、以下の結果とした。（調査4件）

P-29-01 デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）、神経内科学、アヅヴィ合同会社
審査結果：承認

P-29-02 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）、皮膚科学、MSD

審査結果：承認

P-29-03 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）、内科学第2、MSD
 審査結果：承認

P-29-04 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）、外科学第2、MSD
 審査結果：承認

【4】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の19件の治験の実施継続を承認した。

- 3726 C-28-13 悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360併用療法の第3相試験、皮膚科学、MSD：【MK-3475】治験薬安全性情報〔サマリー報告〕（発行日2016.12.2、2016.12.13、2016.12.22、2017.1.6、2017.1.17）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2016.12.2、2016.12.13、2016.12.22、2017.1.6、2017.1.17）、治験薬副作用症例票（国内）【INCB024360】治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2016.12.2、2016.12.13、2016.12.22、2017.1.6、2017.1.17）、治験薬副作用症例票（外国）、治験薬安全性情報「年次報告」（発行日2017.1.6）、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
- 3727 C-28-05 S-888711の血小板減少症患者を対象とした臨床薬理試験、内科学第1、塩野義製薬：個別報告共通ラインリスト 第10-1版、治験薬副作用症例報告書（外国）様式1、治験薬副作用症例票（外国）様式2
- 3728 C-27-10 C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験、内科学第1、アッヴィ合同会社：ABT-493/ABT-530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（別添1）（2016.12.19～2017.1.22）、症例票、治験薬安全性最新報告概要（第1回定期報告）
- 3729 C-28-01 ジェノタイプ2型のC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験、内科学第1、アッヴィ合同会社：ABT-493/ABT-530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（別添1）（2016.12.19～2017.1.22）、症例票、治験薬安全性最新報告概要（第1回定期報告）
- 3730 C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabのオープン試験、皮膚科学、サノフィ：個別報告共通ラインリスト（DPL064）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3731 C-28-14 非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：GS-7977個別症例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Jan 15, 2017～Jan 22, 2017 / Jan 22, 2017～Jan 29, 2017）、GS-7977/GS-5816個別症例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Jan 15, 2017～Jan 22, 2017 / Jan 22, 2017～Jan 29, 2017）、GS-5816個別症例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Jan 15, 2017～Jan 22, 2017 / Jan 22, 2017～Jan 29, 2017）
- 3732 C-28-02 慢性C型肝炎患者を対象としたレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験、内科学第1、ギリアドサイエンシズ：ハーボニー配合錠 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（Jan 11, 2017～Jan 18, 2017）、（Jan 18, 2017～Jan 25, 2017）
- 3733 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2017/02/02）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/02/02）
- 3734 C-28-04 小児1型糖尿病を対象としたNN1218の第III相試験、小児科学、ノボノルディスクファーマ：個別報告共通ラインリスト 管理番号（1854-2082）、研究報告（識別番号：

M-16000285)

- 3735 C-27-11 早期の骨髄線維症患者を対象としたINC424の臨床試験、血液・腫瘍内科、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（機構報告外）（対象期間 2017.1.23～2017.2.2）
- 3736 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、MSD：治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2017.2.2、対象期間 2017/1/16～2017/1/31）、治験薬副作用症例票、治験薬安全性情報 別紙様式第2の「重要性」欄について
- 3737 C-26-10 局面型乾癬患者を対象としたCNT01959の第3相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：個別報告（2017.1.1～15入手分）、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、治験薬副作用症例票
- 3738 C-28-06 高血圧症患者を対象としたCS-3150の第III相試験、内科学第3、第一三共：重篤副作用等の症例一覧（SAE013、SAE014-1、SAE014-2）、治験薬副作用症例報告書（SAE013、SAE014-1、SAE014-2）
- 3739 C-28-13 悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360併用療法の第3相試験、皮膚科学、MSD：【MK-3475】治験薬安全性情報 [サマリー報告]（発行日 2017.2.2）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.2.2）、治験薬副作用症例票（国内）、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.2.2）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3740 C-28-14 非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：GS-7977個別症例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 Jan 29, 2017～Feb 05, 2017 / Feb 05, 2017～Feb 12, 2017）、GS-7977/GS-5816個別症例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 Jan 29, 2017～Feb 05, 2017 / Feb 05, 2017～Feb 12, 2017）、GS-5816個別症例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 Jan 29, 2017～Feb 05, 2017 / Feb 05, 2017～Feb 12, 2017）
- 3741 C-28-02 慢性C型肝炎患者を対象としたレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験、内科学第1、ギリアドサイエンシズ：ハーボニー配合錠 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（Jan 25, 2017～Feb 01, 2017）、（Feb 01, 2017～Feb 08, 2017）
- 3742 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：MK-3475 治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2017/02/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/02/17）
- 3743 C-27-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabのオープン試験、皮膚科学、サノフィ：個別報告共通ラインリスト（DPL065）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3744 C-27-11 早期の骨髄線維症患者を対象としたINC424の臨床試験、血液・腫瘍内科、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（機構報告外）（対象期間 2017.2.3～2017.2.16）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の17件の治験及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、MSD：治験薬概要書（英語版）Edition6（2015.10.9）→Edition7（2016.10.10）、治験薬概要書（日本語版）第7版（2016.2.2）→第7版（2016.10.10）
- C-27-03 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内注射の有効性と安全性を評価する第4相試験、眼科学、バイエル薬品：治験分担医師追加
- C-28-02 慢性C型肝炎患者を対象としたレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験、内科学第1、ギリアドサイエンシズ：ハーボニー配合錠 添付文書 第3版（2016.7）→第4版

- (2016.10) →第5版(2017.2)、ソバルディ錠400mg添付文書 第5版(2016.10) →第6版(2017.2)、レベトールカプセル200mg添付文書 第22版(2016.9) →第23版(2017.2)
- C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験実施計画書 Version 2.0 (2016.5.17) →Version 3.0 (2017.1.19)、治験薬概要書第4版(2016.2.22) →第5版(2017.2.20)、研究期間延長
- C-28-04 小児1型糖尿病を対象としたNN1218の第III相試験、小児科学、ノボノルディスクファーマ：治験実施計画書 作成 Protocol Amendment no 4.0 (英語版2017.1.13、日本語版2017.1.23)、被験者日誌 アルゴリズム用 (Ver.2.0-jp-1) → (Ver.3.0-jp)、フレキシブル用 来院22-26以外 (Ver.2.0-jp-1) → (Ver.3.0-jp)、フレキシブル用 来院22-26 (Ver.3.0-jp-1) → (Ver.4.0-jp)、早期中止用 来院40A-事後調査来院1以外 (Ver.1.0-jp-1) → (Ver.2.0-jp)、早期中止用 来院40A-事後調査来院1 (Ver.1.0-jp-2) → (Ver.2.0-jp)
- C-28-06 高血圧症患者を対象としたCS-3150の第III相試験、内科学第3、第一三共：治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 6.0 (22 JULY 2016) →VERSION 7.0 (26 JANUARY 2017)、治験薬概要書(邦訳) VERSION 6.0 (2016.7.22) →VERSION 7.0 (2017.1.26)、説明文書・同意書 Ver.01.01.090-第1版(2016.6.23) →Ver.01.02.090-第2版(2017.2.20)
- 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、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：治験実施計画書 第3.0版(2016.10.3) →第4.0版(2017.2.15)、同意説明文書 第3.0版(2016.10.4) →第4.0版(2017.2.15)、同意説明補助資料 作成 第1版(2017.2.13)
- 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、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：治験実施計画書 第3.0版(2016.10.3) →第4.0版(2017.2.15)、同意説明文書 第3.0版(2016.10.4) →第4.0版(2017.2.15)、同意説明補助資料 作成 第1版(2017.2.13)
- C-28-09 過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第III相試験、泌尿器科学、グラクソ・スミスクライン：リーフレット作成 リーフレット(過活動膀胱の治療でお困りの患者さん・ご家族の方へ)(2017.2.4)、ポスター(院外掲示用)作成 ポスター(2017.2.16)、リーフレット・ポスター(院外掲示用)作成 被験者募集に関する資料(ポスター・リーフレット)設置予定施設一覧(2017.2.16)
- C-28-10 神経因性排尿筋過活動患者を対象としたGSK1358820の第III相試験、泌尿器科学、グラクソ・スミスクライン：リーフレット作成 リーフレット(脊髄損傷や多発性硬化症に伴う尿漏れでお困りの患者さん・ご家族の方へ)(2017.2.4)、ポスター(院外掲示用)作成 ポスター(2017.2.16)、リーフレット・ポスター(院外掲示用)作成 被験者募集に関する資料(ポスター・リーフレット)設置予定施設一覧(2017.2.16)
- C-28-11 術後疼痛に対するSyB P-1501の第III相臨床試験、麻酔科学、シンバイオ製薬：治験実施計画書 1.03版(2016.10.17) →2.00版(2017.2.20)、治験実施計画書別紙8作成 1.00版(2017.2.20)、SyB P-1501第III相臨床試験の貼付部位反応の写真提供等に関する説明文書および同意書作成 1.0版(2017.2.27)、治験薬概要書別添1(2015.4) →(2016.12)
- C-28-14 非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第3相試験、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT 作成 PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2 (31-Jan-2017)、添付文書(レベトール)第22版(2016.9) →第23版(2017.2)、医薬品インタビューフォーム(レベトール)改訂第17版(2016.9) →改訂第18版(2017.2)
- P-24-33 アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン：実施要綱改訂第1版(2012.7) →第3版(2016.12.9)、研究期間延長
- P-26-46 イクスタンジカプセル40mg長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：目標とする調査者数(調査票数)追加

- P-28-01 コパキソン皮下注20mg・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：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-28-23 レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）、小児科学、田辺三菱製薬：目標とする被調査者数（調査票数）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：調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。（5件）
- C-27-10 C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験、内科学第1、アッヴィ合同会社
- P-24-37 ランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、第一三共
- P-26-39 ルセンティス硝子体内注射液、硝子体内注射用キット特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて投与した患者における長期安全性・有効性の検討】、眼科学、ノバルティスファーマ
- P-27-03 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（強直性脊椎炎に関する全例調査）、内科学第3、エーザイ
- P-27-13 ポマリストカプセル特定使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、セルジーン

【7】その他

- ・事務局より25件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上