

## 第 286 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4月11日(火) 18時00分～19時00分

場所 管理棟2階小会議室

出席者 増山敬祐、北村健一郎、石原 裕、小泉修一、鈴木正彦、河田圭司、手塚春樹、藤原真史、松岡幹就、高柳理早、神山由美、有田明美、望月恵美、高山俊雄の各委員

欠席者 瀧山嘉久、杉田完爾、江幡重人の各委員

- ・ 審議に先立ち委員長の選出が行われ、互選の結果、増山委員が委員長に選出された。また増山委員長より委員長代理として鈴木委員が指名された。
- ・ 審議に先立ち第285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

- ・ 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1件あった。

C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業

審査内容：契約症例数追加

審査日：2017年3月16日 審査者：増山委員長

## 【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10件の実施継続を承認した。

01 C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

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

03 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

04 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCRファーマ

05 P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCRファーマ

06 P-25-02 グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCRファーマ

07 P-26-01 ノウリアスト錠20mg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

08 P-26-02 ネオキシテープ73.5mg特定使用成績調査、泌尿器科学、久光製薬

09 P-26-36 ジャカビ錠5mg特定使用成績調査（骨髄線維症）、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

10 P-28-07 ピートルチュアブル錠250mg及び500mg 長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、キッセイ薬品工業

## 【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議を行い、以下の結果とした。（治験1件、調査3件）

C-29-01 悪性黒色腫患者を対象としたTBI-1401（HF10）の第II相試験、皮膚科学、タカラバイオ

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-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  
 審査結果：承認

P-29-06 皮膚 T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル 75 mgの特定使用成績調査、皮膚科学、ミノファージェン製薬  
 審査結果：承認

P-29-07 タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg メキニスト錠 0.5 mg、2 mg 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）、皮膚科学、ノバルティスファーマ  
 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 24 件の治験の実施継続を承認した。

- 3745 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（2017.1.16～31 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
- 3746 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2017.2.17、対象期間2017/2/1～2017/2/15）、治験薬副作用症例票、治験薬安全性情報 別紙様式2の「重要性」欄について
- 3747 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2017.2.17）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2017.2.17）、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2017.2.17）、治験薬副作用症例票（国内・国外）
- 3748 C-23-04 真性多血症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：JAK阻害薬INC424錠とbest available careとの比較試験（RESPONSE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）（対象期間2016.11.1～2017.2.24）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（症例報告書報告日2016.11.22～2017.1.30）、INC424（ジャカビ錠）安全性情報の伝達遅延について（H29.3.1）
- 3749 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2017.2.17～2017.2.24）
- 3750 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 Feb 12, 2017～Feb 19, 2017 / Feb 19, 2017～Feb 26, 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 Feb 12, 2017～Feb 19, 2017 / Feb 19, 2017～Feb 26, 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 Feb 12, 2017～Feb 19, 2017 / Feb 19, 2017～Feb 26, 2017）
- 3751 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（2083-2255）
- 3752 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2017.3.2）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2017.3.2）、治験薬副作用症例票（国内）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（作成日2017.3.2）、【INCB024360】治

- 験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日 2017.3.2）、治験薬副作用症例票（国内・国外）
- 3753 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 2017/03/02）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/03/02）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（657665\_GL8/US-MSD- 1702USA000790JAA;作成日 2017/3/2）
- 3754 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（DPL066）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3755 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 2017.3.2、対象期間 2017/2/16～2017/2/28）、治験薬副作用症例票、治験薬安全性情報 別紙様式の第2の「重要性」欄について
- 3756 C-23-04 真性多血症の患者を対象としたINC424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）（対象期間 2017.2.23～2017.3.1）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（症例報告書報告日 2017.2.23～2017.3.1）
- 3757 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 2017.2.27～2017.3.3）
- 3758 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（2017.2.1～15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
- 3759 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（SAE015）、治験薬副作用症例報告書（SAE015）
- 3761 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（Feb 08, 2017～Feb 15, 2017）、未知・重篤副作用等の症例一覧（Feb 15, 2017～Feb 22, 2017）
- 3762 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：個別報告共通ラインリスト（第4報）GSK1358820BD、研究報告概要（第4報）GSK1358820BD、治験安全性最新報告概要（写）（第5報）GSK1358820BD 第1回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第5報）GSK1358820BD 第1回年次報告
- 3763 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：個別報告共通ラインリスト（第4報）GSK1358820BD、研究報告概要（第4報）GSK1358820BD、治験安全性最新報告概要（写）（第5報）GSK1358820BD 第1回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第5報）GSK1358820BD 第1回年次報告
- 3764 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 Feb 26, 2017～Mar 05, 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 Feb 26, 2017～Mar 05, 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 Feb 26, 2017～Mar 05, 2017）、治験薬 研究報告書（2017-0259148）（2017.3.1）、DAAs Rapidly Reduce Inflammation but Increase Serum VEGF Level:A Rationale for Tumor Risk during Anti-HCV Treatment (Villan et al., PLOS One, December 2016)
- 3765 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（DPL067）、治験薬副作用症例報告（写）
- 3766 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 (Feb 22, 2017~Mar 01, 2017)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (Mar 01, 2017~Mar 08, 2017)、治験薬 研究報告書 (2017-0259146) (1-Mar-2017) DAAs Rapidly Reduce Inflammation but Increase Serum VEGF Level: A Rationale for Tumor Risk during Anti-HCV Treatment Villani et al., PLOS One, 20 December 2016

- 3767 C-23-04 真性多血症の患者を対象としたINC424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）（対象期間2017.3.16）、医薬品副作用症例報告書および医薬品副作用症例票（症例報告書報告日2017.3.16）
- 3768 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2017.3.6~2017.3.16）
- 3769 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2017/3/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/3/17）

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の15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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：Investigator's Brochure Edition 6 (2015.8.13) →Edition 7 (2017.1.4)、治験薬概要書（和訳版）第6版 (2015.8.13) →第7版 (2017.1.4)、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第4.0版 (2016.7.13) →山梨大学医学部附属病院 第5.0版 (2017.2.22)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：同意説明文書 山梨大学医学部附属病院 第3.0版 (2016.11.25) →第4.0版 (2017.3.30)
- C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験分担医師削除
- 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：契約症例数追加
- 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：治験分担医師削除
- C-28-12 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験（2）、神経内科学、キッセイ薬品工業：治験分担医師削除
- 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：治験実施計画書252-01 (2016.5.11) →252-04 (2017.2.9)、治験実施計画書（和訳）252-01 (2016.10.4) →252-04 (2017.3.10)、患者さんへの説明文書および同意書 第1版 (2016.11.16) →第2版 (2017.3.23)、治験薬概要書 MK-3475 第12版 (2016.10.5) →第13版 (2017.2.17)、治験薬概要書 MK-3475（和訳）第12版 (2016.10.28) →第13版 (2017.3.21)、治験薬概要書 MK-3475 第12版 追補 第1版 (2016.10.28) →第13版 追補 第1版 (2017.3.21)、治験薬概要書 INCB024360 第8版 (2016.5.10) →第9版 (2016.12.12)、治験薬概要書 INCB024360（和訳）第8版 (2016.6.13) →第9版 (2017.2.8)
- 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：治験分担医師削除

- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-26-26 オプジーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-23 ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査（全例）、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除

## 【6】 終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。（4件）

- 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
- 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
- P-27-02 ボルベン輸液6%使用成績調査、麻酔科学、大塚製薬工場
- P-28-05 カンサイダス点滴静注用 50 mg、70 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD

## 【7】 その他

・事務局より18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報告が1件あった。（委員会への報告のみ）

- C-27-07 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：ADMINISTRATIVE CLARIFICATION MEMO（08-Mar-2017）、業務説明のお知らせ（2017.3.8）（AESI報告が必要な結膜炎の定義についてのレター発行）

・EDCアカウント管理についての報告が事務局よりあり、再度調査を行い委員会に報告することとした。

- 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

・中止の連絡があった治験についての報告があった。

- 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

以上