

第 287 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5月9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 増山敬祐、瀧山嘉久、杉田完爾、石原 裕、江幡重人、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 北村健一郎、小泉修一の各委員

・審議に先立ち第286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-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

確認日：2017年4月18日 確認者：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、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 P-23-02 献血ベニロン-I使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、皮膚科学、帝人ファーマ

02 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

03 P-28-11 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社

04 P-28-15 グラナテック点眼液0.4% 長期使用に関する特定使用成績調査、眼科学、興和

【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-29-08 オプジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

審査結果：承認

P-29-09 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本新薬

審査結果：承認

P-29-10 ルミセフ皮下注210mgシリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン

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20件の治験の実施継続を承認した。
- 3770 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2017.3.17)、治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2017.3.17)、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2017.3.17)、治験薬副作用症例票 (国内・外国)
- 3771 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2017.3.17、対象期間2017/3/1～2017/3/15)、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
- 3772 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Mar 5, 2017～Mar 19, 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Mar 5, 2017～Mar 19, 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Mar 5, 2017～Mar 19, 2017、治験薬 研究報告書 (2017-0261343) (2017.3.13))
- 3773 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 (SAE016-1、016-2)、治験薬副作用症例報告書 (SAE016-1、016-2)
- 3774 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 (2017.2.16～28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
- 3775 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 (DPL068)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3776 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2017.3.22)、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2017.3.22)
- 3777 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2017.3.17～2017.3.30)
- 3778 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2017.4.4)、治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2017.4.4)、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2017.4.4)、治験薬副作用症例票 (国内・外国)
- 3779 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2017/4/4)、MK-3475治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日2017/4/4)
- 3780 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Mar 19, 2017～Mar 26, 2017 / Mar 26, 2017～Apr 03, 2017)、GS-7977 / GS-5816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Mar 19, 2017～Mar 26, 2017 / Mar 26, 2017～Apr 03, 2017)、GS-5816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Mar 19, 2017～Mar 26, 2017 / Mar 26, 2017～Apr 03, 2017)、治験薬研究報告書 (2017.3.28) (2017-0263454)
Comparison of SVR and Incidence of HCC between DAA with and without IFN in HCV related liverd diseases.(Sugi et al., Hepatology International, 26th Annual Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver, APASL,2017,China(15 February

2017 of 19 February 2017).Volume 11(1 Supplement 1),page S1043,February 2017)、治験薬研究報告書 (2017.4.3) (2017-0264562)、Recurrence of HCC after successful therapy in a cohort of Egyptian patients with chronic hepatitis C genotype 4 treated with a sofosbvir-based regimen (Kohla ASM,Omar Y,Assem M,El-azab G, Maged I, Zied HA, Obada M Hepatol Int(2017) 11 (Suppl 1):S1-S1093)

- 3781 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 (DPL069)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3782 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2017.4.4、対象期間2017/3/16～2017/3/31)、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
- 3783 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 (2017.3.1～15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
- 3784 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 (2256-2451)、研究報告 (識別番号 M-17000005)
- 3785 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：個別報告 (当院症例 第1報)
- 3786 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 (当院症例 第1報)
- 3787 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 Apr 03, 2017～Apr 09, 2017 / Apr 09, 2017～Apr 16, 2017)、GS-7977/GS-5816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 Apr 03, 2017～Apr 09, 2017 / Apr 09, 2017～Apr 16, 2017)、GS-5816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 Apr 03, 2017～Apr 09, 2017 / Apr 09, 2017～Apr 16, 2017)
- 3788 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 (DPL070)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3789 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2017.3.31～2017.4.13)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の13件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：添付文書 キイトルーダ点滴静注 20mg、100mg 第2版 (2016.12改訂) →第4版 (2017.4改訂)
- 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：治験分担医師削除
- 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、治験分担医師追加
- C-28-03 FCU-08の第III相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：治験分担医師追加
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加

- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験薬概要書（General版） 第17版（2016.8.1）→第18版（2017.4.3）、治験実施計画書 改訂第02版（2016.6.20）→改訂第03版（2017.4.17）、説明文書・同意書 第2版（2016.10.21）→第3版（2017.4.26）、治験参加カード 第1版（2016.8.24）→第2版（2017.4.26）
- 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：治験薬概要書（General版） 第17版（2016.8.1）→第18版（2017.4.3）、治験実施計画書 改訂第03版（2016.9.7）→改訂第04版（2017.4.14）、説明文書・同意書 第2版（2016.10.21）→第3版（2017.4.26）、治験参加カード 第2版（2016.10.21）→第3版（2017.4.26）
- 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：ポスター作成 悪性黒色腫の患者さまへ、キイトルーダ点滴静注 添付文書 第2版（2016.12改訂）→第4版（2017.4改訂）
- 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：添付文書（レベトール） 第23版（2017.2改訂）→第24版（2017.3改訂）、医薬品インタビューフォーム（レベトール） 改訂第18版（2017.2改訂）→改訂第19版（2017.3改訂）、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 3（2016.7.8）→Edition 4（2017.3.16）、治験薬概要書 第3版（2016.7.8）→第4版（2017.3.16）
- 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：Clinical Protocol Amendment 2.1（2016.9.29）→Amendment 3（2017.1.25）、治験実施計画書 第2.1版（2016.9.29）→第3版（2017.1.25）
- 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
- P-27-44 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後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202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
- P-28-20 オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査、内科学第1、富士フイルム RI ファーマ：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-28-53 リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査、内科学第1、あすか製薬：調査分担医師追加

【6】 終了報告

- ・調査の終了を確認した。（1件）

P-23-10 ステララ皮下注 45 mg シリンジ 特定使用成績調査、皮膚科学、ヤンセンファーマ

【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。

- ・軽微な変更に関する報告が 3 件あった。（委員会への報告のみ）

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（23-Jan-2017）、治験実施計画書の明確化に關

する通知書 (2017.1.23) (Visit17/Week48 での有害事象の収集についてのレター発行)

- 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：CRF改訂 (2016.12.23) → (2017.3.17)
- 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：eCRF改訂 Version 7.0 (2016.11.8) → Version 11.0 (2017.3.21)

・EDCアカウント管理についての報告が事務局よりあり、当該治験の取扱いについて継続を了承した。また、院内における再発防止策を実施する事とした。

- 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

・新規被験者登録の中断についての報告が3件あった。

- 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
- 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
- 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

・事務局より治験関連規程及び手順書の改正について説明があり、協議の結果一部修正のうえ改正を了承した。

- ①医薬品等臨床研究取扱規程
- ②医薬品等臨床研究審査委員会規程
- ③医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ④医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ⑤医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

以上