

第 288 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6月13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、杉田完爾、北村健一郎、石原 裕、鈴木正彦、河田圭司、手塚春樹、藤原真史、松岡幹就、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、江幡重人、小泉修一、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第287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

・開発中止等についての報告が2件あった。

01 C-26-08 急性心不全患者を対象としたRLX030の第3相試験、内科学第2、ノバルティス

02 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3件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

【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2件、調査1件)

C-29-02 TBP-101(持続緩徐式血液濾過器)の臨床試験、救急部、東レ

審査結果：承認

C-29-03 間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第III相検証的試験、泌尿器科学、杏林製薬

審査結果：承認

P-29-13 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)、内科学第3、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

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31件の治験の実施継続を承認した。

3790 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2017/4/18)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/4/18)

3791 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2017.4.18、対象期間2017/4/1～2017/4/15)、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

- 3792 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2017.4.18）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2017.4.18）、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2017.4.18）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3793 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（2017.3.16～31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
- 3794 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2017.4.17）、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2017.4.17）
- 3795 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（機構報告分）（対象期間2017.4.20）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、および治験薬 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（報告日2017.4.19）、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2017.4.14～2017.4.21）
- 3796 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（DPL071）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3797 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2017.4.26）、治験薬安全性情報〔個別報告〕（発行日2017.4.26）、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2017.4.26）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3798 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2017/4/26）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/4/26）
- 3799 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トンの第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2報）
- 3800 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（2452-2614）
- 3801 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 16, 2017～May 07, 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 16, 2017～May 07, 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 16, 2017～May 07, 2017）
- 3802 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2017.4.26、対象期間2017/4/16～2017/4/24）、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
- 3803 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要報告日2017.4.20）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）、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2017.4.24～2017.4.27）

- 3804 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（2017.4.1～15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
- 3805 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：治験製品安全性定期報告書（2017/3/16）
- 3806 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【サマリー報告】（発行日2017/5/10）
- 3807 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2017.5.10）、【INCB024360】[個別報告]（発行日2017.5.10）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3808 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（DPL072）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3809 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（機構報告分）（対象期間2017.4.28）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（症例報告書報告日2017.4.28）、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2017.4.28～2017.5.11）
- 3810 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2017.5.10、対象期間：2017/4/25～2017/5/8）、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
- 3811 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2報）
- 3812 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2017/5/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/5/17）
- 3813 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：治験安全性最新報告概要（作成日2017.4.25）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3814 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2017.5.17、対象期間2017/5/9～2017/5/15）、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
- 3815 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2017.5.12～2017.5.18）
- 3816 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2017.5.17）、治験薬安全性情報[個別報告]（発行日2017.5.17）、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2017.5.17）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3817 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（2017.4.16～30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
- 3818 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：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（2017.4.29～2017.5.5）
- 3819 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2017.5.16）、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2017.5.16）

3820 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3報）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の24件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加、製造販売後臨床試験実施計画書別紙2 第2.13版（2016.12.26）→第2.14版（2017.5.24）、同意文書説明文書 患者さんへ Ver.2.0（2015.4.23）→Ver.3.0（2017.5.12）、臨床試験参加カード（担当医師変更）
- 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：キイトルーダ点滴静注添付文書 第3版（2017.2改訂）→第4版（2017.4改訂）
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験薬概要書INCB024360 第9版（第6章）（2016.12.12）→第9版追補第1版（2017.3.3）、治験薬概要書 INCB024360（和訳）第9版（第6章）（2017.2.8）→第9版追補第1版（2017.4.24）
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-27-09 アグリリンカプセル0.5mg使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン：調査分担医師削除
- P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）、内科学第2、日本ベーリンガーインゲルハイム：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-27-32 ヴィキラックス配合錠使用成績調査、内科学第1、アッヴィ合同会社：調査分担医師削除
- P-27-33 ハーボニー配合錠 使用成績調査 ジェノタイプ1の慢性C型肝炎ウイルス（HCV）に感染した日本人患者を対象としたハーボニー配合錠の製造販売後前向き観察調査、内科学第1、ギリアド・サイエンシズ：調査分担医師削除
- P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー：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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン：目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン：調査分担医師削除
- P-28-44 ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査（全例調査）、内科学第3、武田薬品工業：実施要綱 第1.1版（2013.6.18）→第2版（2017.1.6）、目標とする調査者数（調査票数）追加
- P-28-45 ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査（全例調査）、整形外科、武田薬品工業：実施要綱 第1.1版（2013.6.18）→第2版（2017.1.6）
- P-28-46 ヴィキラックス配合錠/レバトールカプセル200mg特定使用成績調査、内科学第1、アッヴィ合同会社：調査分担医師削除
- P-28-47 レパーサ皮下注140mgシリンジ/ペン長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬：実施要項 第2.0版（2016.7.22）→第3.0版（2017.3.31）

- P-28-47 レパーサ皮下注 140 mg シリンジ/ペン 長期特定使用成績調査、内科学第 2、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-28-49 カイプロリス 使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：実施要項 第 1.1 版（2016.9.2）→第 3 版（2017.5.10）、調査期間延長、研究期間延長、目標とする被調査者数（調査票数）追加、調査分担医師削除
- P-28-54 エフピーOD 錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）、神経内科学、エフピー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-55 エフピーOD 錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3 錠又は 4 錠服用症例）、神経内科学、エフピー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-56 トラクリア小児用分散錠 32 mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン：目標とする調査者数（調査票数）追加、調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-57 オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン：調査責任医師変更、調査分担医師削除、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-27-27 ソバルディ錠 レボトルカプセル使用成績調査、内科学第 1、ギリアド・サイエンシズ

【7】 その他

- ・事務局より 27 件のモニタリング実施状況について報告があった。

- ・新規被験者登録中断中の治験について、陰圧不良の原因及び対策について報告があった。

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

以上