

第 289 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7月11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、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、杉田完爾、小泉修一の各委員

・審議に先立ち第288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2件あった。

01 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

確認日：2017年6月21日 確認者：増山委員長

02 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

確認日：2017年6月27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、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-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

02 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

03 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

04 P-27-08 AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査、小児科学、セント・ジュード・メディカル

【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。（調査3件）

P-29-19 ブフェニール使用成績調査、内科学第3、オーファンパシフィック

審査結果：承認

P-29-20 リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、整形外科、旭化成ファーマ

審査結果：承認

P-29-21 ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業

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。
- 3821 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entan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：治験安全性最新報告概要（2017.4.27）
- 3822 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entan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：治験安全性最新報告概要（2017.4.27）
- 3823 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May 07, 2017～May 14, 2017 / May 14, 2017～May 21, 2017 / May 21, 2017～May 28, 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May 07, 2017～May 14, 2017 / May 14, 2017～May 21, 2017 / May 21, 2017～May 28, 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May 07, 2017～May 14, 2017 / May 14, 2017～May 21, 2017 / May 21, 2017～May 28, 2017）
- 3824 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2017.5.22）、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2017.5.22）
- 3825 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2017/6/2）、MK-3475治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/6/2）
- 3826 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2017.5.26～2017.5.31）、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2017.5.31）、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2017.5.26）、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2017.5.19～2017.6.1）
- 3827 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（DPL073）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3828 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2017.6.2、対象期間2017/5/16～2017/5/31）、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
- 3829 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（2017.5.1～15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、一治験薬副作用症例票
- 3830 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2017.6.2）、治験薬安全性情報【個別報告】（発行日2017.6.2）、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2017.6.2）、治験薬副作用症例票（国内・外国）
- 3831 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6報）GSK1358820BD、研究報告概要（第6報）GSK1358820BD、措置報告概要（第6報）GSK1358820BD
- 3832 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6報）GSK1358820BD、研究報告概要（第6報）GSK1358820BD、措置報告概要（第6報）GSK1358820BD

- 3833 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2017.6.8）、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2017.6.8）
- 3834 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（2615-2779）、研究報告（識別番号M-17000027）
- 3835 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May 28, 2017～11-Jun-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May 28, 2017～11-Jun-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May 28, 2017～11-Jun-2017）
- 3836 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（DPL074）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3837 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（2017.5.6～2017.5.15）、（2017.5.16～2017.5.26）、治験薬症例報告書（国内）（2017.5.24）、（2017.5.31）/治験薬副作用症例票（国内）
- 3838 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2017.6.13）、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2017.6.13）
- 3839 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2017/6/19）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2017/6/19）
- 3840 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2017.6.19）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日2017.6.19）、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2017.6.19）、治験薬副作用症例票（外国）

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の20件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験薬概要書（英語版）第12版（2016.10.5）→第13版（2017.2.17）、治験薬概要書（日本語版）第12版（2016.10.28）→第13版（2017.2.17）、治験薬概要書（追補第1版）第12版（2016.10.28）→第13版（2017.3.21）
- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION6（2016.3.21）→EDITION7（2017.3.1）、治験薬概要書 第6版（2016.3.21）→第7版（2017.3.1）
- 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：治験薬概要書（英語版）Ed.9（2016.5.24）+Amendment 1（2016.8.26）→Ed.10（2017.5.5）、治験薬概要書（日本語版）第9版（2016.6.17）+補遺1（2016.8.31）→第10版（2017.5.29）

- 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：説明文書・同意書 第 3 版補遺作成 (2017.6.21)
- P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg (多発性硬化症) 使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-39 レグナイト錠 300 mg 長期特定使用成績調査、神経内科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- P-26-36 ジャカビ錠 5 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-26-41 トレリーフ特定使用成績調査 (50 mg 長期)、神経内科学、大日本住友製薬：調査分担医師削除
- P-27-14 ベルソムラ錠使用成績調査、神経内科学、MSD：調査分担医師削除
- P-27-35 レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査)、神経内科学、田辺三菱製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師削除
- P-28-13 ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 <非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) >、血液・腫瘍内科学、アレクシオンファーマ合同会社：調査分担医師削除
- P-28-21 ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-22 ジャカビ錠 特定使用成績調査 (長期使用) <真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る) >、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-30 ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)、神経内科学、田辺三菱製薬：目標とする調査者数 (調査票数) 追加、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-38 フィコンパ錠 使用成績調査 -部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査、神経内科学、エーザイ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：調査分担医師追加
- P-28-58 インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン 後続 1] 特定使用成績調査、内科学第 3、日本イーライリリー：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-01 デュオドーバ配合経腸用液 特定使用成績調査 (長期使用)、神経内科学、アッヴィ合同会社：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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：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。(2件)

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

P-27-33 ハーボニー配合錠使用成績調査 ジェノタイプ I 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

【7】 その他

- ・ 事務局より 19 件のモニタリング実施状況について報告があった。

- ・ 新規被験者登録を一時中断していた治験について、対策が実施され新規被験者登録を再開した旨の報告があった。

- 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

・軽微な変更に関する報告が 2 件あった。(委員会への報告のみ)

- 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：e-CRF 改訂
- 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：e-CRF 改訂

・安全性に関する報告が 3 件あった。(委員会への報告のみ)

- 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：同意説明文書および治験薬概要書第 7 版について
- C-28-03 FCU-08 の第 III 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：個別報告 (当院症例第 3 報)
- C-28-03 FCU-08 の第 III 相試験、集中治療部、扶桑薬品工業：個別報告 (当院症例第 3 報)

以上