

第 290 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9月12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289回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】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18件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 P-23-15 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン
- 06 P-26-11 アコファイド錠 100mg 使用成績調査、内科学第 1、アステラス製薬
- 07 P-27-01 アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)、内科学第 2、バイエル薬品
- 08 P-27-06 リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－、内科学第 2、第一三共
- 09 P-27-09 アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査、血液・腫瘍内科学、シャイアー・ジャパン
- 10 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
- 11 P-28-14 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)>、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社
- 12 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、富士フィルム RI ファーマ
- 13 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
- 14 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十分な場合に限る)〉、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ
- 15 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
- 16 P-28-24 プロイメンド 特定使用成績調査 生後 6 か月以上 18 歳以下の長期使用に関する調査、小児科学、小野薬品工業
- 17 P-28-25 ハイゼントラ 20%皮下注使用成績調査、小児科学、CSL ベーリング
- 18 P-28-26 エリキュース錠 2.5 mg・5 mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)、外科学第 2、ファイザー

【2】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 6 件)

P-29-22 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－、小児科学、エーザイ

審査結果：承認

P-29-23 ムルプレタ錠 3 mg 使用成績調査、内科学第 1、塩野義製薬

審査結果：承認

P-29-24 iStentトラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社

審査結果：承認

P-29-25 リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、泌尿器科学、旭化成ファーマ

審査結果：承認

P-29-26 デュラグルチド（トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス）特定使用成績調査、内科学第 3、日本イーライリリー

審査結果：承認

P-29-27 レミッチ特定使用成績調査（慢性肝疾患患者におけるそう痒症）、内科学第 1、大日本住友製薬

審査結果：承認

【3】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。

3841 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 2017.6.19、対象期間 2017/6/1～2017/6/15）、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

3842 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：個別報告（2017.5.16～31 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

3843 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 Jun 11, 2017～Jun 25, 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 Jun 11, 2017～Jun 25, 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 Jun 11, 2017～Jun 25, 2017）

3844 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 2017.6.16）、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 2017.6.16）

3845 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（DPL075）、治験薬副作用症例報告書（写）

3846 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 2017/07/10）、MK-3475 治験薬安全性情

- 報【サマリー報告】（発行日 2017/07/10）、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（発行日 2017/07/10 704102_GL8/ US-MSD-1706USA001119JAB）
- 3847 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 2017.7.10）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.7.10）、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 2017.7.10）、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.7.10）、治験薬副作用症例票（国内、外国）
- 3848 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：未知・重篤副作用等の症例一覧（2017/6/26）、様式第 1 治験薬副作用症例報告書（外国）C201700015、様式第 2 治験薬副作用症例票（外国）C201700015
- 3849 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：個別報告（2017.6.1～15 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
- 3850 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 Jun 25, 2017～Jul 09, 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 Jun 25, 2017～Jul 09, 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 Jun 25, 2017～Jul 09, 2017）
- 3851 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 2017.7.10、対象期間 2017/6/16～2017/6/30）、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
- 3852 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（DPL076）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3853 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 2017/07/19）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/07/19）、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（発行日 2017/07/19 707276_GL8/ US-MSD-1706USA001119JAB）
- 3854 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 Jul 09, 2017～Jul 23, 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 Jul 09, 2017～Jul 23, 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 Jul 09, 2017～Jul 23, 2017）、治験薬安全性最新報告概要（RIBAVIRIN DSUR summary）（報告日（Report Date）Jul 14, 2017）
- 3855 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 2017.7.19、対象期間 2017/7/1～2017/7/15）、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
- 3856 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 2017.7.19）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.7.19）、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 2017.7.19）、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.7.19）、治験薬副作用症例票（国内、外国）
- 3857 C-26-10 局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第 3 相試験、皮膚科学、ヤンセンファーマ：個別報告（2017.6.16～30 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
- 3858 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 (DPL077)、治験薬副作用症例報告書 (写)

- 3859 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2017/08/02)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/08/02)
- 3860 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：個別報告(当院症例 第1報)
- 3861 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：年次報告(調査単位期間2016.5.30~2017.5.29)、治験安全性最新報告概要(別紙様式1、別紙、別紙様式2)、個別報告(2017.7.1~15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
- 3862 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2017.8.2)、治験薬安全性情報[個別報告](発行日2017.8.2)、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2017.8.2)、治験薬副作用症例票(国内、外国)
- 3863 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：個別報告(当院症例 第2報)
- 3864 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Jul 23, 2017~ Aug 13, 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Jul 23, 2017~ Aug 13, 2017)、SCH18908/MK-8908 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：Jul 23, 2017 ~ Jul 30, 2017/Aug 06, 2017 ~ Aug 13, 2017)
- 3865 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 (DPL078)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3866 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(2780-3104)、別紙様式第2措置報告(2017.7.11)
- 3867 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2017/08/17)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/08/17)
- 3868 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2017.8.17)、治験薬安全性情報[個別報告](発行日2017.8.17)、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2017.8.17)、治験薬副作用症例票(国内、外国)
- 3869 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2017.8.17、対象期間2017/8/1~2017/8/15)、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
- 3870 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：個別報告(当院症例 第3報)
- 3871 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(2017.7.16~31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

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の9件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：

Investigator's Brochure 作成 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 7 Ver.2.0 (2017.6.23)、治験薬概要書(和訳版)作成 治験薬概要書第7版に対する補遺1 Ver.2.0 (2017.6.23)、説明文書・同意書 山梨大学医学部附属病院 第5.0版(2017.2.22)→山梨大学医学部附属病院 第6.0版(2017.7.20)

- 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：NN1218-4101 ノボペンエコーの回収・交換について 作成 NN1218-4101-Recall of Novopen Echo pen (英語版、2017.7.4)、NN1218-4101 ノボペンエコーの回収・交換について(日本語訳、2017.7.5)
- 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(2017.4.26)・第3版補遺(2017.6.21)→第4版(2017.8.9)
- 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：治験実施計画書 改訂第04版(2017.4.14)→改訂第05版(2017.7.20)、説明文書・同意書 第3版(2017.4.26)→第4版(2017.8.9)、排尿日誌 第1.0版(2016.6.24)→第2.0版(2017.6.29)
- 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：説明文書・同意書 第2版(2017.3.23)→第3版(2017.8.23)
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験分担医師追加
- P-26-11 アコファイド錠100mg使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬：目標とする被調査者数(調査票数)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：目標とする被調査者数(調査票数)追加

【5】終了報告

・治験及び調査の終了を確認した。(11件)

- 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
- 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
- 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
- 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
- P-25-16 エクア錠特定使用成績調査(V-GOLD)、内科学第3、ノバルティスファーマ
- P-25-29 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(腸管型パーチェット病に関する全例調査)、内科学第1、エーザイ
- P-26-13 プログラフカプセル0.5mg,1mg多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬
- P-26-14 ギリアデル脳内留置用剤7.7mg特定使用成績調査-悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査-、脳神経外科学、エーザイ
- 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
- P-27-41 ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査、整形外科、大鵬薬品工業
- P-27-42 ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査、泌尿器科学、大鵬薬品工業

【6】その他

- ・事務局より 29 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上