

第 291 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10月10日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階中会議室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、杉田完爾、石原 裕、江幡重人、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、鈴木正彦、河田圭司の各委員

・審議に先立ち第290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、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 P-25-28 キックリン・カプセル250mg長期特定使用成績調査(高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者)、血液浄化療法部、アステラス製薬
- 02 P-28-12 ザノサー点滴静注用1g使用成績調査、外科学第1、ノーベルファーマ
- 03 P-28-28 ベルケイド注射用3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

【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2件)

- P-29-30 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査、皮膚科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

- P-29-31 カプレルサ錠100mg特定使用成績調査、外科学第1、サノフィ

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13件の治験の実施継続を承認した。

- 3872 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(DPL079)、治験薬副作用症例報告書(写)
- 3873 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2017/09/04)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/09/04)
- 3874 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2017.9.4)、治験薬安全性情報[個別報告](発行日2017.9.4)、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2017.9.4)、治験薬副作用症例票(国内、外国)
- 3875 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Aug 13, 2017～Sep 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Aug 13, 2017～Sep

03, 2017)、SCH 18908 / 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 Aug 20, 2017~Sep 03, 2017)、治験 安全性最新報告概要 (SOF_VEL) 報告書 Aug 25, 2017

- 3876 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 2017.9.4、対象期間 2017/8/16~2017/8/31)、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
- 3877 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 (3105-3278)
- 3878 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 (2017.8.1~15 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
- 3879 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 (DPL080)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3880 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 7 報) GSK1358820BD
- 3881 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 7 報) GSK1358820BD
- 3882 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 (2017/8/28)、様式第 1 治験薬副作用症例報告書 (外国) C201700019、様式第 2 治験薬副作用症例票 (外国) C201700019
- 3883 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 Sep 03, 2017~Sep 17, 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 Sep 03, 2017~Sep 17, 2017)
- 3887 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 4 報)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 12 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：Clinical Study Protocol Amendment6 (2016.6.28) →Amendment7 (2017.6.5)、治験実施計画書 Amendment6 (2016.6.28) →Amendment7 (2017.6.5)、治験実施計画書 補遺 第 4 版 (2015.6.26) →第 5 版 (2017.8.1)、レター発行 Study R668-AD-1225.07 AE Collection at Visit17/Week48(06Jun2017)、R668-AD-1225.07 試験 V17/Week48 における有害事象の収集 (2017.6.6)、Protocol R668-AD-1225.07 Concomitant use of systemic immunosuppressants(20Jun2017)、治験実施計画書番号 R668-AD-1225.07 全身性免疫抑制剤の併用使用 (2017.6.20)、Protocol R668-AD-1225.07 JPN-Schedule of Events(06Jun2017)、治験実施計画書 R668-AD-1225.07 日本語版-治験スケジュールについて (2017.7.6)、Guidance for End of Treatment visit for R668-AD-1225.07FR, DE, PL and R668-AD-1225.07JP protocols(21-Aug-2017)、治験実施計画書 R668-AD-1225.07 (フランス版、ドイツ版、ポーランド版) および R668-AD-1225.07 (日本語版) での投与終了時来院に関するガイダンス (2017.8.21)、治験参加カード 第 1 版 (2015.8.25) →第 2 版 (2017.9.19)、同意説明文書 第 4.0 版 (2017.3.30) →第 5.0 版 (2017.9.19)
- 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：説明文書・同意書 (登録 パート 1・主試験) 第 2 版 (2016.3.16) →第 3 版 (2017.8.25)、説明

- 文書・同意書(パート2・再発後) 第2版(2016.3.16) →第3版(2017.8.18)
- 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：治験薬概要書 第11版(2016.7) →第12版(2017.7)
- 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：治験薬概要書 第11版(2016.7) →第12版(2017.7)
- 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 252-04(2017.2.9) →252-06(2017.8.4)、治験実施計画書(和訳) 252-04(2017.3.10) →252-06(2017.9.15)
- P-27-29 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生抑制・長期使用)、皮膚科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- 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：実施要綱 第1版(2015.3.5) →第2版(2017.6.26)、調査票 第2版(2015.3.5) →第3版(2017.6.26)、添付文書 第3版(2016.8) →第4版(2017.5)
- 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：実施要綱 第1.12版(2016.10.12) →第1.20版(2017.7.11)、研究期間延長
- 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：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：目標とする被調査者数(調査票数)追加
- 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：目標とする被調査者数(調査票数)追加、実施要綱 第1.0版(2016.10.11) →第2.0版(2017.6.19)、調査票 第1.0版→第2.0版
- 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：目標とする被調査者数(調査票数)追加

【5】その他

- ・事務局より14件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上