

第 292 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11月14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、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、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第291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12件の実施継続を承認した。

- 01 C-28-12 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験(2)、神経内科学、キッセイ薬品工業
- 02 P-25-26 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第3、田辺三菱製薬
- 03 P-25-27 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、神経内科学、田辺三菱製薬)
- 04 P-25-36 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第2、田辺三菱製薬
- 05 P-25-37 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、外科学第2、田辺三菱製薬
- 06 P-25-38 テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、内科学第1、田辺三菱製薬
- 07 P-28-29 ブイフェンド特定使用成績調査ー小児の深在性真菌症治療に対する調査ー、小児科学、ファイザー
- 08 P-28-30 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg 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
- 09 P-28-31 リクシアナ錠特定使用成績調査ー非弁膜症性心房細動患者(長期使用)ー、内科学第2、第一三共
- 10 P-28-32 リクシアナ錠特定使用成績調査ー非弁膜症性心房細動患者(長期使用)ー、外科学第2、第一三共
- 11 P-28-38 フィコンパ錠使用成績調査ー部分発作(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ー、神経内科学、エーザイ
- 12 P-28-39 フィコンパ錠特定使用成績調査ー部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する小児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ー、小児科学、エーザイ

【2】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7件)

C-29-04 赤血球刺激因子製剤治療を受けていない保存期慢性腎臓病患者を対象とした molidustat の第3相試験、内科学第3、バイエル薬品

審査結果：承認

- C-29-05 赤血球刺激因子製剤治療にて治療中の保存期慢性腎臓病患者を対象とした molidustat の第 3 相試験、内科学第 3、バイエル薬品
 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
- P-29-33 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－、脳神経外科学、エーザイ
 審査結果：承認
- P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、セルジーン
 審査結果：承認
- P-29-35 オプジーボ使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌]、外科学第 1、ブリストル・マイヤーズ スクイブ
 審査結果：承認
- P-29-36 ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ムンディファーマ
 審査結果：承認
- P-29-37 ヒュミラ皮下注特定使用成績調査－非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査－、眼科学、エーザイ
 審査結果：承認
- P-29-38 イムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ
 審査結果：承認
- P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」、神経内科学、武田薬品工業
 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 17 件の治験の実施継続を承認した。

- 3884 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 2017/09/20）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/09/20）、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
- 3885 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 2017.9.20）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.9.20）、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 2017.9.20）、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.9.20）、治験薬副作用症例票 (国内、外国)
- 3886 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 (DPL081)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3888 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 2017.9.20、対象期間 2017/9/1～2017/9/15）、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

- 3889 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（2017.8.16～31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
- 3890 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 17, 2017～Sep 24, 2017 / Sep 24, 2017～Oct 01, 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 17, 2017～Sep 24, 2017 / Sep 24, 2017～Oct 01, 2017）
- 3891 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（DPL082）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3892 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 2017/10/04）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/10/04）
- 3893 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 2017.10.4）、治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2017.10.4）、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 2017.10.4）、治験薬副作用症例票（外国）
- 3894 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（2017.9.1～15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
- 3895 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（3279-3473）
- 3896 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 Oct 01, 2017～Oct 08, 2017 / Oct 08, 2017～Oct 15, 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：Oct 01, 2017～Oct 08, 2017 / Oct 08, 2017～Oct 15, 2017）
- 3897 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 2017/10/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/10/17）
- 3898 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 2017.10.17）、治験薬安全性情報【個別報告】（発行日 2017.10.17）、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 2017.10.17）、治験薬副作用症例票（国内、外国）
- 3899 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 2017.10.17、対象期間 2017/10/1～2017/10/15）、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
- 3900 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（DPL083）、治験薬副作用症例報告書（写）
- 3901 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（2017.9.16～30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

【4】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の10件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。
- 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 第7.0版(2016.10.19)→第8.0版(2017.10.30)
- 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：治験薬概要書(英語版) Investigator's Brochure Edition10(2016.11.15)→Edition11(2017.8.25)、治験薬概要書(日本語版)第10版(2016.12.21)→第11版(2017.10.23)
- 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13版(2017.2.17)→第14版(2017.8.25)→第15版(2017.9.18)、治験薬概要書(日本語版)第13版(2017.2.17)→第14版(2017.8.25)→第15版(2017.9.18)、治験薬概要書(追補)第13版 追補第1版(2017.3.21)→第15版 追補第1版(2017.9.27)
- 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：添付文書 第4版(2017.4)→第5版(2017.10)
- 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-28-11 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：治験実施計画書第2.00版(2017.2.20)→第2.01版(2017.10.20)、治験実施計画書別紙5 第2.00版(2017.2.20)→第2.01版(2017.10.20)
- 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 MK-3475(英語版)第13版(2017.2.17)→第14版(2017.8.25)→第15版(2017.9.18)、治験薬概要書 MK-3475(日本語版)第13版(2017.3.21)→第14版(2017.9.27)→第15版(2017.9.27)、治験薬概要書(追補)第13版 追補第1版(2017.3.21)→第15版追補第1版(2017.9.27)、添付文書キイトルーダ 第4版(2017.4)→第5版(2017.10)
- 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：登録期間延長、調査期間延長、実施要綱 第1版(2016.11.11)→第2版(2017.9.1)、研究期間延長
- 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：登録期間延長、調査期間延長、実施要綱 第1版(2016.11.11)→第2版(2017.9.1)、研究期間延長

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。(2件)
- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD
- P-27-14 ベルソムラ錠使用成績調査、神経内科学、MSD

【6】その他

- ・事務局より15件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上