

## 第 293 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12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、神山由美、高山俊雄の各委員

欠席者 北村健一郎、小泉修一、高柳理早、有田明美、望月恵美の各委員

・審議に先立ち第292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

・修正のうで承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が1件あった。

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

確認日：2017年12月5日 確認者：増山委員長

・開発中止等についての報告が1件あった。

C-18-13 根治的治療不能の肝細胞癌に対する BAY43-9006 の第III相試験、内科学第1、バイエル薬品

## 【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6件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-25-34 ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査－痙性斜頸に関する調査－（全例調査）、神経内科学、エーザイ

03 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

04 P-27-25 オルドレブ点滴静注用 150 mg 使用成績調査、感染制御部、グラクソ・スミスクライン

05 P-27-29 トラクリア錠 62.5 mg 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

06 P-28-46 ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル 200 mg 特定使用成績調査、内科学第1、アッヴィ合同会社

## 【3】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-29-40 インチュニブ錠 1 mg・3 mg 特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬

審査結果：承認

P-29-41 リンゼス錠 0.25 mg 長期特定使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬

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11件の治験の実施継続を承認した。

- 3902 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 15, 2017～Oct 22, 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 15, 2017～Oct 22, 2017）
- 3903 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 22, 2017～Oct 29, 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 22, 2017～Oct 29, 2017）
- 3904 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：治験製品不具合・感染症症例報告書 (H29.10.6)
- 3905 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 (DPL084)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3906 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 2017/11/02）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/11/02）、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 2017/11/02：750270\_GL8/US- MSD - 1706USA001119JAB）
- 3907 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 2017.11.2）、治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.11.2）、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（発行日 2017.11.2）、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2017.11.2）、治験薬副作用症例票（国内、外国）
- 3908 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(3474-3614)
- 3909 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 29, 2017～Nov 05, 2017, Nov 05, 2017～Nov 12, 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 29, 2017～Nov 05, 2017, Nov 05, 2017～Nov 12, 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 Nov 05, 2017～Nov 12, 2017）
- 3910 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 (2017.10.1～15 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
- 3911 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 (DPL085)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3912 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 2017/11/17）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日 2017/11/17）、治験薬安全性情報「年次報告」（作成日 2017.11.17）

**【5】変更願**

・変更願について審議の結果、以下の6件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験分担医師削除
- 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：治験機器概要書 第2版（2017.4.20）→第3版（2017.11.1）
- 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：研究期間延長
- P-26-18 アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業：研究期間延長
- P-28-01 コパキソン皮下注20 mg・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：研究期間延長
- 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：目標とする被調査者数（調査票数）追加

**【6】終了報告**

・治験及び調査の終了を確認した。（6件）

- 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
- 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
- P-20-32 アラノンジー静注用250mg 使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン
- P-24-16 バルベルト緑内障インプラント使用成績調査、眼科学、エイエムオー・ジャパン
- 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
- P-26-42 ネシーナ錠 特定使用成績調査「2型糖尿病血糖降下薬（インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等）併用」、内科学第3、武田薬品工業

**【7】その他**

・事務局より16件のモニタリング実施状況について報告があった。

・事務局より新規被験者登録中断中の治験について、治験が中止になった旨の報告があった。

- 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

以上