

## 第 294 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 2018年1月9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、北村健一郎、石原 裕、江幡重人、小泉修一、鈴木正彦、河田圭司、手塚春樹、神山由美、有田明美、望月恵美、高山俊雄の各委員

欠席者 杉田完爾、藤原真史、松岡幹就、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第293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9件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 P-24-33 アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン
- 04 P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)、内科学第2、日本ベーリンガーインゲルハイム
- 05 P-27-34 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、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)、内科学第1、田辺三菱製薬
- 06 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、血管型ベ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
- 07 P-27-36 ボシユリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー
- 08 P-28-37 リオナ錠250mg特定使用成績調査(長期投与)、血液浄化療法部、鳥居薬品
- 09 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

## 【2】新規申請について

・新規申請があった治験について審議を行い、以下の結果とした。(治験1件)

C-29-06 腎臓性貧血患者を対象としたMT-6548の第3相試験、内科学第3、田辺三菱製薬

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

## 【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14件の治験の実施継続を承認した。

- 3913 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2017.11.17、対象期間2017/11/1～2017/11/15)、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
- 3914 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Nov 12, 2017～Nov 19, 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Nov 12, 2017～Nov

- 19, 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 12, 2017~Nov 19, 2017)
- 3915 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 (2017.10.16~31 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
- 3916 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2017.11.17)、治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2017.11.17)、治験薬副作用症例票 (国内)、治験薬安全性情報 [年次報告] (発行日2017.11.17)、【INCB024360】治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2017.11.17)、治験薬副作用症例票 (国内、外国)
- 3917 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 (2017/11/27)、様式第1 治験薬副作用症例報告書 (外国) C201700028、様式第2 治験薬副作用症例票 (外国) C201700028
- 3918 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 (DPL086)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3919 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 Nov 19, 2017~Nov 26, 2017 / Nov 26, 2017~Dec 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 Nov 19, 2017~Nov 26, 2017 / Nov 26, 2017~Dec 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 Nov 19, 2017~Nov 26, 2017 / Nov 26, 2017~Dec 03, 2017)、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 (2017-0306264) (報告書 Nov 30, 2017)
- 3920 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 (3615-3650)
- 3921 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2017/12/04)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日2017/12/04)
- 3922 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8報) GSK1358820BD
- 3923 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8報) GSK1358820BD
- 3924 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2017.12.4、対象期間2017/11/16~2017/11/30)、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
- 3925 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2017.12.4)、治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日2017.12.4)、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2017.12.4)、治験薬副作用症例票 (国内、外国)
- 3926 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 (2017.11.1~15 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

#### 【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の23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：

Clinical Protocol AMENDMENT 2 (2016.5.31) → AMENDMENT 3 (2017.10.6)、治験実施計画書(和訳版)改訂 2 (2016.5.31) → 改訂 3 (2017.10.6)、治験実施体制及び治験実施期間(2017.9.1) → (2017.10.13)

- 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：キイトルーダ添付文書 第 5 版 (2017.10) → 第 6 版 (2017.11)
- 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 3 版 (2017.8.25) → 第 4 版 (2017.12.18)、説明文書・同意書(パート 2・再発後) 第 3 版 (2017.8.18) → 第 4 版 (2017.12.18)
- 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 5 版 (2017.7.20) → 改訂第 6 版 (2017.11.16)
- 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：治験実施計画書 第 1.1 版 (2017.2.14) → 第 1.2 版 (2017.11.22)
- P-24-33 アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン：調査分担医師削除
- P-25-27 テネリア錠 20 mg 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：調査分担医師削除
- 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-26-01 ノウリアスト錠 20 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和発酵キリン：調査分担医師削除
- P-27-28 オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)、内科学第 2、日本ベーリンガーインゲルハイム：目標とする被調査者数(冊数)追加
- 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
- P-28-11 発作性夜間へモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300 mg の長期使用の特定使用成績調査、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-28-28 ベルケイド注射用 3 mg 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：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：調査分担医師削除
- P-28-38 フィコンパ錠 使用成績調査一部分発作(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
- P-28-42 リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)、小児科学、大日本住友製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-44 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査(全例調査)、内科学第 3、武田薬品工業：委託者変更(武田薬品工業) → (ファイザー)
- P-28-45 ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査(全例調査)、整形外科、武田薬品工業：委託者変更(武田薬品工業) → (ファイザー)
- P-28-46 ヴィキラックス配合錠/レバートルカプセル 200 mg 特定使用成績調査、内科学第 1、アッヴィ合同会社：調査分担医師削除
- 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
- P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：目標とする被調査者数(冊数)追加
- 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：目標とする被調査者数(冊数)追加、調査分担医師追加

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：調査分担医師削除

**【5】 終了報告**

・調査の終了を確認した。（1件）

P-27-20 タクロリムス錠 0.5 mg/1 mg/1.5 mg/3 mg 「あゆみ」（タクロリムス錠「あゆみ」）特定使用成績調査－長期使用に関する調査－、内科学第3、あゆみ製薬

**【6】 その他**

・事務局より8件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上