

第 295 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2月13日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟2階中会議

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、杉田完爾、北村健一郎、石原 裕、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 江幡重人、小泉修一、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第294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-29-06 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：2018年1月19日 確認者：増山委員長

【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12件の実施継続を承認した。

01 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

02 P-21-13 タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査（全例調査）、放射線医学、サノフィ

03 P-26-26 オプジーボ使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

04 P-26-34 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第2、アステラス製薬

05 P-26-35 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第3、アステラス製薬

06 P-27-22 リツキシマブ注10mg/ml リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤[難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）使用成績調査（全例調査）、小児科学、中外製薬

07 P-27-23 ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査（全例）、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

08 P-27-24 ヴィキラックス配合錠 特定使用成績調査 日本人C型慢性肝炎患者（サブジェノタイプ1b型）を対象とした国内臨床試験（M12-536,M13-004）追跡調査、内科学第1、アッヴィ 合同会社

09 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

10 P-28-41 オプジーボ特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]、泌尿器科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

11 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

12 P-28-43 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）、内科学第2、大日本住友製薬

【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21件の治験の実施継続を承認した。
- 3927 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 (DPL087)、治験薬副作用症例報告書(写)、治験薬安全性最新報告概要 (DPL088)
- 3928 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Dec 03, 2017～Dec 10, 2017 / Dec 10, 2017～Dec 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Dec 03, 2017～Dec 10, 2017 / Dec 10, 2017～Dec 17, 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Dec 03, 2017～Dec 10, 2017 / Dec 10, 2017～Dec 17, 2017)
- 3929 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2017.12.7)、医薬品 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(別紙様式第5)及び医薬品 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(別紙様式第6) (報告日2017.12.7)
- 3930 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2017/12/19)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/12/19)
- 3931 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2017.12.19)、治験薬安全性情報[個別報告](発行日2017.12.19)、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2017.12.19)、治験薬副作用症例票(国内、外国)
- 3932 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2017.12.19、対象期間2017/12/～2017/12/15)、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、治験安全性最新報告概要(2017.12.19)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 3933 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 (DPL089)、治験薬副作用症例報告書(写)
- 3934 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2017/12/26)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】(発行日2017/12/26)
- 3935 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(2017.11.16～30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
- 3936 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2017.12.26、対象期間2017/12/16～2017/12/22)、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
- 3937 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 (DPL090)、治験薬副作用症例報告書(写)
- 3938 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：Dec 17, 2017～Dec 24, 2017/Dec 24, 2017～Dec 31, 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Dec 17, 2017～Dec 24, 2017/Dec 24, 2017～Dec 31, 2017/Dec 31, 2017～Jan 07,

- 2018)、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 Dec 17, 2017~Dec 24, 2017/Dec 24, 2017~Dec 31, 2017)
- 3939 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 (2017.12.1~15 入手)、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
- 3940 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 2018/1/10)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2018/1/10)
- 3941 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 2017.12.26、2018.1.10)、治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日 2017.12.26、2018.1.10)、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 2017.12.26、2018.1.10)、治験薬副作用症例票 (国内、外国)、治験薬安全性情報「年次報告」 (発行日 2018.1.10)
- 3942 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 (3651-3880)、治験安全性最新報告概要 (2017.11.30)
- 3943 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 (DPL091)、治験薬副作用症例報告書 (写)
- 3944 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 2018/1/17)、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】 (発行日 2018/1/17)
- 3945 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 2018.1.17、対象期間 2018/1/6~2018/1/15)、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
- 3946 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 (2017.12.16~31 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
- 3947 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：個別報告 (当院症例 第1報)

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の18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：治験薬概要書 (英語) Edition7 (2016.10.10) →Edition8 (2017.10.6)、治験薬概要書 (日本語) 第7版 (2016.10.10) →第8版 (2017.10.6)、作成 Investigator Brochure Clarification Letter (2017.10.17)、治験薬概要書の明確化に関する書状 (2017.10.17)
- 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：説明文書・同意書第6.0版 (2017.7.20) →第7.0版 (2018.1.12)、説明文書・同意書補遺第1.0版 (2016.7.13) →補遺第2.0版 (2018.1.12)、製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 (2014.10.16) → (2017.10.6)
- 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：キートルーダ添付文書第6版 (2017.11) →第7版 (2017.12)
- 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：治験薬概要書 (英語版) Ed.10 (2017.5.5) →Ed.11 (2017.11.30)、治験薬概要書 (日本語版) 第10版 (2017.5.29) →第11版 (2017.12.21)

- 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：治験分担医師削除
- 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：キイトルーダ添付文書第5版（2017.10）→第6版（2017.11）
- 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：添付文書キイトルーダ点滴静注 20 mg/100 mg 第6版（2017.11）→第7版（2017.12）
- 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 4（2017.3.16）→Edition 5（2017.12.12）、治験薬概要書第4版（2017.3.16）→第5版（2017.12.12）
- P-21-13 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査（全例調査）、放射線医学、サノフィ：目標とする被調査者数(冊数) 追加
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-26-06 アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査（全例調査）、脳神経外科学、ノーベルファーマ：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：調査分担医師削除
- 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：目標とする被調査者数(冊数) 追加、研究期間延長
- P-28-47 レパーサ皮下注 140 mg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：実施要綱第3.0版（2017.3.31）→第4.0版（2017.11.10）
- 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：調査分担医師削除
- 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：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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した。（4件）
- C-27-11 早期の骨髄線維症患者を対象としたINC424の臨床試験、血液・腫瘍内科、ノバルティスファーマ
- P-26-22 ネクサバル錠 200mg 使用成績調査、外科学第1、バイエル薬品
- P-26-23 ネクサバル錠 200mg 使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、バイエル薬品
- 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

【6】その他

- ・事務局より 17 件のモニタリング実施状況について報告があった。
 - ・軽微な変更に関する報告が 4 件あった。(委員会への報告のみ)
- 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（別紙1）（2017.1.19）→（2018.1.19）、作成 Epacadostat 治験薬概要第9版 日本語版（参考資料）での齟齬について

- 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：CRF 作成 第 1.0 版 (2017.12.5)
- 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：CRF 作成 第 1.0 版 (2017.12.11)
- 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：e-CRF 改訂

以上