

第 299 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6月19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、北村健一郎、石原 裕、江幡重人、犬飼岳史、鈴木正彦、橘田文彦、手塚春樹、藤原真史、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 小泉修一、河田圭司、森長久豊の各委員

・審議に先立ち第298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

・修正のうえ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-30-04 慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

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

確認日：2018年5月22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7件の実施継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-28-15 グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査、眼科学、興和

04 P-28-16 ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

05 P-29-02 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）、皮膚科学、MSD

06 P-29-05 エムプリシティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

07 P-29-07 タフィンラーカプセル50mg、75mg、メキニスト錠0.5mg、2mg 特定使用成績調査（BR AF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）、皮膚科学、ノバルティスファーマ

【3】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1件、調査2件）

C-30-05 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402（Bardoxolone methyl）の第III相試験、内科学第3、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-30-14 オレンシア点滴静注用250mg 特定使用成績調査（pJIA）、小児科学、小野薬品工業

審査結果：承認

P-30-15 アイノフロー吸入用800ppm 使用成績調査、外科学第2、エア・ウォーター

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22件の治験の実施継続を承認した。

- 3992 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：
【CNT01959】個別症例報告書（2018.3.16～31入手分）、【CNT01959-IV】個別症例報告書（2018.3.16～31入手分）
- 3993 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（H30.4.13）、（H30.4.20）
- 3994 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：BAY 85-3934 治験安全性最新報告概要（第9回）
- 3995 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：BAY 85-3934 治験安全性最新報告概要（第9回）
- 3996 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：治験安全性最新報告概要（2018.4.24）
- 3997 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：治験安全性最新報告概要（2018.4.24）
- 3998 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〔サマリー報告〕（発行日2018.4.27、対象期間2018/4/16～2018/4/25）、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
- 3999 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〔サマリー報告〕（発行日2018.5.11、対象期間2018/4/26～2018/5/8）、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
- 4000 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13報）GSK1358820BD
- 4001 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2018/4/27）、MK-3475 治験薬安全性情報【サマリー報告】（発行日2018/4/27）、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2018/4/27:828830_GL8/ US-MSD-1804USA000906JAD）
- 4002 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 Apr 15, 2018～Apr 22, 2018/Apr 22, 2018～Apr 29, 2018）、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 Apr 15, 2018～Apr 22, 2018/Apr 22, 2018～Apr 29, 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 Apr 15, 2018～Apr 22, 2018/Apr 22, 2018～Apr 29, 2018）
- 4003 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【サマリー報告】（発行日2018/5/11）
- 4004 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 Apr 29, 2018～May 06, 2018/May 06, 2018～May 13, 2018）、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 Apr 29, 2018～May 06, 2018/May 06, 2018～May 13, 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 Apr 29, 2018～May 06, 2018/May 06, 2018～May 13, 2018）
- 4005 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【サマリー報告】（発行日2018/5/17）、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2018/5/17：839047_GL8/US-MSD-

1804USA000906JAD)

- 4006 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 [サマリー報告] (発行日 2018.5.17、対象期間 2018/5/9～2018/5/15)、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
- 4007 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 (H30.5.17)
- 4008 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：【CNTO 1959】年次報告 (調査単位期間 2017.5.30～2018.3.12)
- 4009 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 May 13, 2018～May 20, 2018)、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 May 13, 2018～May 20, 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 May 13, 2018～May 20, 2018)、治験研究報告書 (2018- 00338408) (2018.5.18)
- 4010 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：安全性情報 No18、安全性情報 No19、安全性情報 No20、安全性情報 No21、安全性情報 No22
- 4011 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：MT-6548 安全性情報 No.23
- 4012 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：個別報告 (当院症例第 1 報)
- 4013 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：個別報告 (当院症例第 2 報)

【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 38 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 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：治験実施計画書 第 4.0 版 (2017.2.15) →第 5.0 版 (2018.5.7)
- 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：治験実施計画書 第 4.0 版 (2017.2.15) →第 5.0 版 (2018.5.7)
- 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 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：治験実施計画書 Ver1.0 (2017.8.7) →Ver2.0 (2018.3.27)、説明文書・同意書 第 1 版 (2017.10.4) →第 2 版 (2018.5.2)、治験薬概要書 BAY 85-3934 Ver7.0 (2017.3.7) →BAY 85-3934 Ver8.0 (2018.3.9)、安全性情報補足資料 (臨床第 II 相試験 2017.8.29) → (臨床第 II 相試験 2018.3.26)
- 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：治験実施計画書 Ver1.0 (2017.8.17) →Ver2.0 (2018.3.27)、説明文書・同意書 第 2 版 (2017.11.27) →第 3 版 (2018.5.2)、治験薬概要書 BAY 85-3934 Ver7.0 (2017.3.7) →BAY 85-3934 Ver8.0 (2018.3.9)、安全性情報補

足資料（臨床第Ⅱ相試験 2017.8.29）→（臨床第Ⅱ相試験 2018.3.26）

- C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験実施計画書 第1版（2017.8.18）→第1.1版（2018.4.1）、治験実施計画書 別添6（2017.8.18）→（2018.4.1）
- C-30-03 加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133の第3相試験、眼科学、千寿製薬：説明文書・同意文書 患者さんへ 第1版（2018.3.15）→患者さんへ 第2版（2018.5.29）
- C-30-04 慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：説明文書・同意書 第1.1版（2018.5.22）→第1.2版（2018.6.8）
- C-30-04 慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：治験薬概要書（英語版・日本語版） 第4版（2017.3.2）→第5版（2018.2.20）
- P-25-28 キックリン・カプセル 250 mg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：目標とする被調査者数(冊数) 追加、調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除
- P-26-46 イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-27-10 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、エーザイ：実施要綱 T-LEN01T102G 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T103G 審（2018.3 改訂）、登録票 T-LEN01T202M 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T203M 審（2018.3 改訂）、添付文書 第5版（2018.1 改訂）→第6版（2018.3 改訂）
- P-27-11 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、放射線医学、エーザイ：実施要綱 T-LEN01T102G 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T103G 審（2018.3 改訂）、登録票 T-LEN01T202M 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T203M 審（2018.3 改訂）、添付文書 第5版（2018.1 改訂）→第6版（2018.3 改訂）
- P-27-12 レンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－、外科学第1、エーザイ：実施要綱 T-LEN01T102G 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T103G 審（2018.3 改訂）、登録票 T-LEN01T202M 審（2015.11 改訂）→T-LEN01T203M 審（2018.3 改訂）、添付文書 第5版（2018.1 改訂）→第6版（2018.3 改訂）
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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、血管型パーチエ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：調査分担医師削除
- 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、血管型パーチエ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-28-10 レブラミドカプセル 特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、セルジーン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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
- 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：調査分担医師削除、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：実施要項 第3版（2017.5.10）→第4版（2018.3.6）、調査分担医師削除、調査分担医

師追加

- 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、調査分担医師追加
- 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、調査分担医師追加
- P-28-56 トラクリア小児用分散錠32mg特定使用成績調査(長期使用)、小児科学、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(冊数)追加
- P-28-58 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]特定使用成績調査、内科学第3、日本イーライリリー: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:調査分担医師削除
- P-29-05 エムプリシティ点滴静注用300mg・400mg特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ:調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-08 オブジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌]、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ:調査分担医師追加
- 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:調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-21 ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業:調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-25 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)、泌尿器科学、旭化成ファーマ:調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-26 デュラグルチド(トルリシティ皮下注0.75mgアテオス)特定使用成績調査、内科学第3、日本イーライリリー:調査分担医師削除
- 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:調査分担医師追加
- 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:調査分担医師削除
- P-29-38 イムブルピカカプセル140mg 特定使用成績調査(再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫)、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ:調査分担医師削除
- P-29-41 リンゼス錠0.25mg 長期特定使用成績調査、内科学第1、アステラス製薬:調査分担医師削除

【6】終了報告

- ・調査の終了を確認した。(2件)

- 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
- P-28-29 ブイフェンド特定使用成績調査-小児の深在性真菌症治療に対する調査-、小児科学、ファイザー

【7】その他

- ・事務局より21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(委員会への報告のみ)が1件あった。

- 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:作成RECIST評価に関する症例報告書Version 1.0(2018.5.1)

以上