

## 第 307 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 2019年3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、犬飼岳史、石原 裕、江幡重人、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、高柳理早、神山由美、高山俊雄の各委員

欠席者 北村健一郎、小泉修一、藤原真史、森長久豊、有田明美、古屋塩美の各委員

・審議に先立ち第306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-30-09 肝疾患患者を対象とした第I/II相試験、内科学第1、ロート製薬

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

修正確認日：2019年2月27日 修正確認者：増山委員長

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

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

審査内容：目標とする症例数及び契約症例数追加

審査日：2019年2月27日 審査者：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4件の実施継続を承認した。

01 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬

02 P-26-37 ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正富山医薬品

03 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

04 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】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4件）

P-2019-01 アドセトリス点滴静注用50 mg一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキリンパ腫」、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業

審査結果：承認

P-2019-02 リツキシマブ BS点滴静注用「KHK」特定使用成績調査 CD20陽性のB細胞性非ホジキリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和発酵キリン

審査結果：承認

P-2019-03 デュピクセント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、皮膚科学、サノフィ

審査結果：承認

P-2019-04 オルケディア錠 特定使用成績調査－腹膜透析患者の長期使用に関する調査－、血液浄化療法部、協和発酵キリン

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15件の治験の実施継続を承認した。

- 4126 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、サンファーマ：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（発行日2019.1.31、対象期間2019/1/10～2019/1/23）
- 4127 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：BAY85-3934 の新たな安全性情報（2019.2.13報告）（報告期間2019.1.23～2019.2.4）
- 4128 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：BAY85-3934 の新たな安全性情報（2019.2.13報告）（報告期間2019.1.23～2019.2.4）
- 4129 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：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（機構報告作成日2019.1.24、2019.2.7）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（症例報告書報告日2019.1.7～2019.1.23）
- 4130 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2019.1.7～2019.2.3）
- 4131 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 4132 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：個別報告（当院症例 第2報）
- 4133 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：治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（自社情報入手2019.1.29（作成日2019.2.1））
- 4134 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：治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（自社情報入手2019.1.29（作成日2019.2.1））
- 4135 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、サンファーマ：個別報告ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（発行日2019.2.14、対象期間2019/1/24～2019/2/6）
- 4136 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：個別報告（当院症例 第3報）
- 4137 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第III相試験、皮膚科学、アッヴィ合同会社：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間2019.2.4～2019.2.17）
- 4138 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 4143 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：個別報告（当院症例 第2報）

4144 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：個別報告 (当院症例 第3報)

### 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の17件の治験およ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、サンファーマ：治験薬概要書(英語版) Edition8 (2017.10.6) →Edition9 (2018.10.10)、治験薬概要書(日本語版) 第8版(2017.10.6) →第9版(2018.10.10)、同意説明文書第10.0版(2018.12.4) →第11.0版(2019.2.21)
- 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9版(2018.12) →第10版(2019.2)
- 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(パート1・主試験) 第6版(2018.12.5) →第7版(2019.2.8)、説明文書・同意書(パート2・再発後) 第6版(2018.12.5) →第7版(2019.2.8)
- 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：治験依頼者変更、治験実施計画書第6.0版(2018.11.2) →第6.1版(2019.2.18) →第7.0版(2019.3.5日)、治験実施計画書別紙1 第20版(2018.11.30) →第21版(2019.2.18) →第22版(2019.3.8)、治験薬概要書 第13版(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)(2018.10.15) →第13版(イドルシアファーマシューティカルズジャパン)(2019.2.18) →第14版(イドルシアファーマシューティカルズジャパン)(2019.3.5)、説明文書・同意書：第5.0版(2018.11.12) →第6.0版(2019.3.15)、同意説明文書補助資料 1.1版(2018.11.2) →2版(2019.3.5)、この治験における健康被害補償の概要について(患者さん用)(2016.6.24) →(2019.3.5)、本治験における健康被害補償の概要について(医療機関説明用)(2016.5.9) →(2019.3.5)、賠償責任保険契約付保証明書(2016.5.9) →(2019.3.5)
- 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：治験依頼者変更、治験実施計画書第6.0版(2018.11.2) →第6.1版(2019.2.18) →第7.0版(2019.3.5日)、治験実施計画書別紙1 第20版(2018.11.30) →第21版(2019.2.18) →第22版(2019.3.8)、治験薬概要書 第13版(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)(2018.10.15) →第13版(イドルシアファーマシューティカルズジャパン)(2019.2.18) →第14版(イドルシアファーマシューティカルズジャパン)(2019.3.5)、説明文書・同意書：第5.0版(2018.11.12) →第6.0版(2019.3.15)、同意説明文書補助資料 1.1版(2018.11.2) →2版(2019.3.5)、この治験における健康被害補償の概要について(患者さん用)(2016.6.24) →(2019.3.5)、本治験における健康被害補償の概要について(医療機関説明用)(2016.5.9) →(2019.3.5)、賠償責任保険契約付保証明書(2016.5.9) →(2019.3.5)
- C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：治験分担医師削除
- C-30-08 原発性肝がん患者を対象とした迅速癌診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学：治験実施計画書第1.1版(2018.12.6) →第2.0版(2019.2.20)、説明文書・同意書第1.0版(2018.11.27) →第2.0版(2019.3.4)、第三者評価に関する手順書第1.0版(2018.11.27) →第2.0版(2019.2.25)、治験分担医師追加
- C-30-09 肝疾患患者を対象とした第I/II相試験、内科学第1、ロート製薬：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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)、泌尿器科学、アステラス製薬：業務委託先なし→委託あり
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除

- 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：業務委託あり→委託なし
- 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- P-29-05 エムプリシティ点滴静注用300 mg・400 mg特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、プリストル・マイヤーズ スクイブ：調査責任医師、調査分担医師削除
- 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：業務委託先なし→委託あり
- P-30-27 ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更
- P-30-30 アレサガテープ特定使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、久光製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除

## 【6】 終了報告

・ 治験及び調査の終了を確認した。（5件）

- C-30-06 スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎患者を対象としたアレルゲン免疫療法薬（舌下錠）の製造販売後臨床試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品
- 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
- 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
- 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
- P-30-19 ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査、脳神経外科学、CSL ベーリング

## 【7】 その他

・ 事務局より 13 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・ 治験登録が一時中断中となっている治験についての報告があった。

- 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
- 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

以上