

第310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6月18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 瀧山嘉久、犬飼岳史、石原 裕、三井貴彦、鈴木正彦、河田圭司、橋田文彦、手塚春樹、森長久
豊、神山由美、有田明美、小泉夫美子、伏見幸夫の各委員

欠席者 北村健一郎、江幡重人、小泉修一、藤原真史、高柳理早の各委員

・審議に先立ち第309回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、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-2019-01 腰椎椎間板変性症患者を対象としたIDCT-001の臨床第1/2相試験及び継続観察試験、整形外科、IDファーマ

審査結果：修正のうえで承認

修正条件：「健康被害の補償の概要について（2019年4月12日付）」を指摘事項に合わせ修正すること

修正確認日：2019年5月30日 修正確認者：瀧山委員長

【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10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、サンファーマ
- 02 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、イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン
- 03 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、イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン
- 04 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
- 05 P-28-01 コパキソン皮下注 20mg・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
- 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-30-06 スインプロイク錠 0.2mg使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬
- 08 P-30-07 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、内科学第3、グラクソ・スミスクライン
- 09 P-30-08 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン
- 10 P-30-09 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン

【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1件）

P-2019-07 アコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】、救急集中治療医学、一般社団法人 日本血液製剤機構
 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14件の治験の実施継続を承認した。

- 4165 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の新たな安全性情報（2019.4.25報告）（報告期間2019.4.4～2019.4.17）、BAY 85-3934 治験安全性最新報告概要（第10回）
- 4166 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の新たな安全性情報（2019.4.25報告）（報告期間2019.4.4～2019.4.17）、BAY 85-3934 治験安全性最新報告概要（第10回）
- 4167 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：個別報告共通ラインリスト（2019.4.22入手分）、別紙様式第1 医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書（国内）（外国）、別紙様式第2
- 4168 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第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2019.4.15～2019.5.5）
- 4169 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：【ABL001】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（機構報告分作成日2019.4.18、2019.4.25、2019.5.10）、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2019.3.29～2019.4.25）、【M_ABL001_BOSUTINIB】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（機構報告分作成日2019.4.25）、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2019.4.12）
- 4170 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：個別報告共通ラインリスト（2019.5.15入手分）
- 4171 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、イドルシア 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（第1回）（調査単位期間2018.3.1～2019.2.28）
- 4172 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、イドルシア 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（第1回）（調査単位期間2018.3.1～2019.2.28）
- 4173 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第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2019.5.6～2019.5.19）
- 4174 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2019.5.23、対象期間2019/5/2～2019/5/15）、治験薬副作用症例報告書
- 4176 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例 第1報）
- 4177 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）
- 4178 C-30-01 NS-17の第2相試験、血液・腫瘍内科学、日本新薬：個別報告（当院症例 第2報）
- 4184 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）

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の22件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 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：Lost to Follow up letter 作成(版数1.0 作成日24May2019)
- 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10版(2019.2改訂)→第11版(2019.6改訂)
- 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1.2版(2019.3.15)→第1.3版(2019.5.7)
- 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：治験実施計画書付録1 第04版(2018.12.27)→第05版(2019.4.17)、治験薬概要書 第05版(2018.2.20)→第06版(2019.2.20)
- 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2.0版(2019.2.20)→第2.1版(2019.5.15)、治験実施計画書別紙1(2019.2.20)→(2019.5.15)、第三者評価に関する手順書 第2.0版(2019.2.25)→第2.1版(2019.5.16)、監査計画書(2018.11.22)→(2019.4.12)
- 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：治験実施計画書 第3-3(2018.10.5)→第3-4(2019.4.18)、治験実施期間延長
- P-26-37 ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第3、大正製薬：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：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：調査分担医師削除
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-28-11 発作性夜間ヘ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300mg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-28-49 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：調査分担医師追加
- 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
- 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
- P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、セルジーン：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
- P-30-06 スインプロイク錠0.2mg使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬：調査分担医師削除
- P-30-08 ベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン：被調査者数(冊数)追加
- 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：調査分担医師削除
- P-30-29 スピララザ髄注12mg使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数(冊数)追加
- P-30-31 ガザイバ点滴静注1000mg特定使用成績調査CD20陽性濾胞性リンパ腫、血液・腫瘍内科学、日本新薬：調査分担医師追加

【6】 終了報告

・ 調査の終了を確認した。(4件)

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

P-29-03 キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)、内科学第2、MSD

P-29-04 キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)、外科学第2、MSD

P-30-05 キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)、泌尿器科学、MSD

【7】 その他

・ 事務局より11件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上