

第311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7月16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、橘田文彦、手塚春樹、藤原真史、高柳理早、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、森長久豊の各委員

・審議に先立ち第310回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、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4件の実施継続を承認した。

01 P-28-16 ネスプ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、協和キリン

02 P-29-09 ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本新薬

03 P-29-10 ルミセフ皮下注 210 mgシリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和キリン

04 P-30-13 グラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ

・モニタリング・監査報告が2件おこなわれ医師主導治験の継続を承認した。

01 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：監査報告

02 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：モニタリング報告

【2】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6件)

P-2019-09 ゾスパタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬
審査結果：承認

P-2019-10 レンビマカプセル特定使用成績調査一切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査一、内科学第1、エーザイ

審査結果：承認

P-2019-11 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g一般使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬

審査結果：承認

P-2019-12 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g一般使用成績調査(全例調査)、小児科学、アステラス製薬

審査結果：承認

P-2019-13 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査（長期使用）、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬
 審査結果：承認

P-2019-14 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アステラス製薬
 審査結果：承認

【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 11 件の治験の実施継続を承認した。

- 4175 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、協和キリン：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（作成日 2019/5/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/4/25 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/4/12 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2019/4/5 個別報告）、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（2019/4/17）
- 4179 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（2019.5.13 入手分）
- 4180 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 2019.5.20～2019.6.2）
- 4181 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 2019.5.23）、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 2019.4.26）、【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 2019.5.23）、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 2019.4.26）
- 4182 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 2019.6.6、対象期間 2019/5/16～2019/5/29）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書
- 4183 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（2019.6.4 入手分）
- 4185 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 2019.6.20、対象期間 2019/5/30～2019/6/12）、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書、治験薬 副作用 症例報告書
- 4186 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 2019.6.3～2019.6.16）
- 4187 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：治験製品 安全性定期報告書（2019/6/3）、治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧
- 4188 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 4189 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：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16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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書別紙1 第4版(2018.10.1)→第5版(2019.6.19)
- 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：同意説明文書第6.0版(2019.3.15)→第7.0版(2019.7.8)
- 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、イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン：治験実施計画書第7.0版(2019.3.5)→第7.1版(2019.6.20)、治験薬概要書第14版(2019.3.5)→第15版(2019.6.18)
- 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：同意説明文書第6.0版(2019.3.15)→第7.0版(2019.7.8)
- 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：治験実施計画書第7.0版(2019.3.5)→第7.1版(2019.6.20)、治験薬概要書第14版(2019.3.5)→第15版(2019.6.18)
- 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、アツヴィ合同会社：ウパダシチニブ治験薬概要書第8版(2018.8.23)→第9版(2019.3.20)
- 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：治験実施計画書 Ver.2.2(2019.4.1)→Ver.2.3(2019.5.15)、Appendix 1(2019.4.1付)→(2019.5.15付)、Appendix 2追加(2017.11.20)、治験製品概要書 Ver.2.3(2018.11.27)→Ver.2.4(2019.5.15)
- 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：被験者の募集手順に関する資料 作成 院内掲示用ポスター(2019.6.25)、ホームページ掲載用ポスター(2019.6.25)、ホームページ掲載用治験概要(2019.6.25)、被験者募集(コールセンター)について
- 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-28-16 ネスプ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、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 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一、神経内科学、エーザイ：調査分担医師削除
- 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、調査分担医師追加
- P-30-17 レンビマカプセル特定使用成績調査一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査一、内科学第1、エーザイ：調査分担医師削除
- P-30-26 プレバイミス錠240mg及びプレバイミス点滴静注240mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-2019-02 リツキシマブBS点滴静注用100mg「KHK」リツキシマブBS点滴静注用500mg「KHK」特定使用成績調査 CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和キリン：調査分担医師追加

【5】 終了報告

- ・ 調査の終了を確認した (1 件)

P-28-53 リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査、内科学第 1、あすか製薬

【6】 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。
- ・ 臨床検査結果の低値化について、当院で実施中の治験に関し大きな影響が無かった旨の報告が事務局よりあった。

以上