

第316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12月17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、市川大輔、石原 裕、三井貴彦、鈴木正彦、手塚春樹、森長久豊、神山由美、小泉夫美子、伏見幸夫の各委員

欠席者 江幡重人、小泉修一、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、高柳理早、有田明美の各委員

・審議に先立ち第315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

・継続審査が行われ、治験及び調査の実施状況を確認し7件の実施継続を承認した。

- 01 C-30-08 原発性肝癌患者を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学
- 02 P-24-33 アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、神経内科学、協和キリン
- 03 P-28-39 フィコンパ錠 特定使用成績調査-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小児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-、小児科学、エーザイ
- 04 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
- 05 P-29-22 フィコンパ錠使用成績調査-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-、小児科学、エーザイ
- 06 P-29-33 フィコンパ錠使用成績調査-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-、脳神経外科学、エーザイ
- 07 P-29-34 オテズラ錠使用成績調査、皮膚科学、セルジーン

・医師主導治験モニタリング報告が1件おこなわれ、報告内容を確認し継続を承認した。

- C-30-08 原発性肝癌患者を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学

【2】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2件、調査3件)

- C-2019-06 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたR788の第III相試験、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業

審査結果：承認

- C-2019-07 真性多血症患者を対象としたP1101の第II相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシア ジャパン

審査結果：承認

- P-2019-27 ビラフトビ・メクトビ併用療法特定使用成績調査〔BRAF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、小野薬品工業

審査結果：承認

P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg 特定使用成績調査、内科学第 3、アステラス製薬
審査結果：承認

P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg 特定使用成績調査、整形外科、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 7 件の治験の実施継続を承認した。

- 4229 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 2019.10.14～2019.10.27）
- 4230 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 2019.10.31、対象期間 2019/10/10～2019/10/23）、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
- 4231 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】なし、【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 2019.10.18、2019.10.31）、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 2019.9.27）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2019.10.16）
- 4232 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 2019.10.28～2019.11.10）
- 4233 C-2019-04 NPC-06 の第 II 相臨床試験、皮膚科学、ノーベルファーマ：個別報告ラインリスト
未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2019/11/1～2019/11/15）
- 4234 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 2019.11.14、対象期間 2019/10/24～2019/11/6）、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
- 4235 C-2019-03 掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験、皮膚科学、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 2019/11/15）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 7 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：治験
分担医師追加
- 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：添付文書 ボシユリフ錠 100 mg 第 04 版（2017.5 改訂）→第 05 版（2019.9 改訂）
- 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：治験実施計画書 第 2.1 版（2019.3.18）→第 3.0 版（2019.11.5）→第
3.1 版（2019.11.6）、治験薬概要書 Global 第 6 版邦訳（2019.4.24 翻訳日 2019.8.5）→
Global 第 6.1 版邦訳（2019.10.24 翻訳日 2019.11.5）、糖尿病性腎臓病患者さんを対象とし
た RTA402 の治験 説明文書・同意文書 第 4 版（2019.8.9）→第 5 版（2019.11.21）、治
験参加カード 第 2.0 版（2019.10.31）→第 3.0 版（2019.11.21）
- 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：治験製品概要書 第 1-3 版

(2017.10.25) →第2版 (2019.11.1)

- C-2019-03 掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験、皮膚科学、協和キリン：治験実施計画書 第 1.0 版 (2019.6.7) →第 1.1 版 (2019.11.5)、治験実施計画書別冊 第 1.3 版 (2019.10.11) →第 1.4 版 (2019.11.5)、治験薬概要書 第 13 版 (2018.10.3) →第 14 版 (2019.11.5)
- C-2019-03 掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験、皮膚科学、協和キリン：ポスター作成、掌蹠膿疱症の治験に参加して下さる患者様のご紹介 (brodalumab の治験) 作成
- 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：実施要綱第 5 版 (2019.1.22 作成) →第 6 版 (2019.11.15 作成)

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した (2 件)

- 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
- 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

【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。

以上