

第 317 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 2020年1月21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、石原 裕、江幡重人、三井貴彦、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、森長久豊、高柳理早、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌の各委員

欠席者 市川大輔、犬飼岳史、小泉修一、藤原真史の各委員

・審議に先立ち第316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、調査の実施状況を確認し5件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 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、血管型ベ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
- 03 P-27-36 ボシユリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー
- 04 P-29-26 デュラグルチド(トルリシティ皮下注 0.75 mg 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
- 05 P-30-29 スピンラザ髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン

・医師主導治験監査報告が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

・新規申請があった調査について審議を行い、以下の結果とした。(調査2件)

- P-2019-32 ヴァンフリタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共
審査結果：承認

- P-2019-33 サデルガカプセル 100mg 特定使用成績調査、内科学第3、サノフィ
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10件の治験の実施継続を承認した。

- 4236 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)、治験薬副作用症例報告書(様式1、2)(2019/10/25 個別報告)、(2019/10/21 個別報告)、(2019/10/17 個別報告)、(2019/10/23 個別報告)、(2019/10/17 個別報告)、(2019/10/23 個別報告)、(2019/10/18 個別報告)、(2019/10/18 個別報告)
- 4237 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 2019.11.11～2019.11.24)
- 4238 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 2019.11.8、2019.11.14、2019.11.28）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2019.10.30～2019.11.20）、【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 2019.11.8、2019.11.28）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2019.11.11）、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（報告日 2019.10.30、2019.11.13）

- 4239 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 2019.11.28、対象期間 2019/11/7～2019/11/20）、治験薬 副作用 症例報告書
- 4240 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）
- 4241 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：治験安全性最新報告概要（2019/11/28）
- 4242 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 2019/12/13）
- 4243 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 2019/12/1～2019/12/15）
- 4244 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 2019.11.25～2019.12.8）
- 4245 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 2019.12.12、対象期間 2019/11/21～2019/12/4）、治験薬 副作用 症例報告書、医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書、治験安全性最新報告概要（作成日 2019.12.6、調査単位期間 2018.10.9～2019.10.8）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2018.10.9～2019.10.8）

【4】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 18 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：添付文書 第 12 版（2019.7 作成）→キイトルーダ 新記載要領 第 1 版（2019.12 作成）
- 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：治験実施計画書 第 3 版→第 4 版、Protocol version3.0→version4.0、説明文書・同意文書 第 4 版（2019.9.5 作成）→第 5 版（2019.12.17 作成）、治験薬概要書 第 9 版（2019.3.20）→第 10 版（2019.8.19）
- 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：治験機器概要書 第 1.0 版（2018.11.27）→第 1.1 版（2020.1.14）、治験機器の管理に関する手順書 第 1.1 版（2019.6.27）→第 1.2 版（2020.1.14）
- 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.2.4（2019.9.11 作成）→Ver.2.5（2019.12.1 作成）、治験実施計画書 Appendix1（作成日 2019.9.11）→（作成日 2019.12.1）
- C-2019-02 アトピー性皮膚炎患者を対象とした REGN3500 の第 2b 相臨床試験、皮膚科学、パレクセル・インターナショナル：治験分担医師削除
- C-2019-02 アトピー性皮膚炎患者を対象とした REGN3500 の第 2b 相臨床試験、皮膚科学、パレクセル・インターナショナル：治験薬概要書（日本語版）第 3 版（2018.12.20）→（翻訳版）第 4 版（2019.9.25）、Investigator's Brochure Edition No.03（2018.2.20）→Edition No.04（2019.9.25）
- 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：治験概要

追加作成

- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- C-2019-05 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と体幹部定位放射線治療併用療法の第 3 相試験、放射線科学、MSD：治験実施計画書 別紙 1（2019.7.26 作成）→（2020.1.6 作成）、キイトルーダ添付文書 第 12 版（2019.7 作成）→新記載要領 第 1 版（2019.12 作成）
- 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：ODM Annotation eCRF by Form：eCRF Version:V1.0（Release Date 2019.11.13）→（Release Date 2019.12.16）
- P-24-01 イムセラカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬：研究期間延長
- 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：実施要綱 第 4 版（2019.5 作成）→第 5 版（2019.8 作成）
- 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：被調査者数（冊数）追加、研究期間延長
- P-28-21 ファリーダックカプセル 10 mg、15 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、ノバルティス ファーマ：研究期間延長
- 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-29-24 iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社：研究期間延長
- P-29-26 デュラグルチド（トルリシティ皮下注 0.75 mg 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：被調査者数（冊数）追加
- 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：目標とする被調査者数追加

【5】 終了報告

- ・ 治験及び調査の終了を確認した（3 件）

- 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
- P-28-07 ピートルチュアブル錠 250 mg 及び 500 mg 長期使用に関する 特定使用成績調査、泌尿器科学、キッセイ薬品工業
- P-28-37 リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査（長期投与）、血液浄化療法部、鳥居薬品

【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。

以上