

第 335 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 2021年9月21日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部管理棟3階大会議室

出席者 瀧山嘉久、市川大輔、三井貴彦、犬飼岳史、古屋文彦、橋田文彦、藤原真史、佃 俊明、神山由美、小泉夫美子、京嶋信昌、小泉修一(オンライン参加)、高柳理早(オンライン参加)の各委員

欠席者 石原 裕、河田圭司、有田明美の各委員

・審議に先立ち第334回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】継続審査

・継続審査をおこない、治験及び調査の実施状況を確認し6件の実施継続を承認した。

- 01 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
- 02 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第II相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アツヴィ合同会社
- 03 P-29-13 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症抑制・長期使用)、リウマチ膠原病内科学、ヤンセンファーマ
- 04 P-2019-17 BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査、循環器内科学、日本バイオセンサーズ
- 05 P-2020-09 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、小児科学、日本新薬
- 06 P-2020-10 デファイテリオ静注 200 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬

・医師主導治験モニタリング報告を3件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

- 01 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象としたCellm-001の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学
- 02 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象としたCellm-001の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学
- 03 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象としたCellm-001の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学

・医師主導治験監査報告を1件おこない、報告内容を承認した。

- 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査をおこない、以下の結果とした。(調査2件)

- P-2021-21 エルトミリス 点滴静注 300mg 非典型溶血性尿毒症症候群に関する特定使用成績調査、小児科学、アレクシオンファーマ合同会社

審査結果：承認

- P-2021-22 サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査、外科学第2、エドワーズライフサイエンス

審査結果：承認

【3】有害事象報告

・有害事象報告について審査をおこない、以下の57件の治験の実施継続を承認した。

- 4562 C-2021-02 小児てんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの第3相長期安全性及び忍容性試

- 験、小児科学、ユーシービージャパン：追補 216 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例報告書
- 4563 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 2021.5.31～2021.6.20）
- 4564 C-2020-05 加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験、眼科学、IQVIA サービシーズ ジャパン：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（対象期間 2021.05.20～2021.06.01 /作成日 2021/06/23）
- 4565 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.6.28 報告）（報告期間 2021.6.7～2021.6.20）
- 4566 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT（ACE-536）の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.06.23）
- 4567 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 2021.6.10、2021.6.24）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.5.21～2021.6.15）、【M_ABL001_ボスチニブ】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 2021.6.10、2021.6.24）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.6.11）、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 2021.5.31）
- 4569 C-2021-02 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第 3 相長期安全性及び忍容性試験、小児科学、ユーシービージャパン：追補 217、218 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬 副作用 症例報告書
- 4570 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（機構報告分作成日 2021.7.8）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.6.17～2021.6.29）
- 4571 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：個別報告（当院症例 第 7 報）
- 4572 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 2021.6.21～2021.7.11）
- 4573 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.7.12 報告）（報告期間 2021.6.21～2021.7.4）
- 4574 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT（ACE-536）の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.07.07）
- 4575 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.6.21～2021.7.11）
- 4576 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相比較試験(TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.6.21～2021.7.11）
- 4577 C-2020-11 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相非盲検試験（TRANSFORM-2）、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.6.21～2021.7.11）
- 4578 C-2020-15 骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744、Navitoclax の第 Ib 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.5.31～2021.7.11）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.6.21～2021.7.11）

- 4579 C-2021-03 髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.6.21～2021.7.11）
- 4580 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 2021/7/15）
- 4581 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、腎臓内科学、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 2021/7/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2021/6/4 個別報告）、（2021/6/18 個別報告）、（2021/6/21 個別報告）、（2021/6/16 個別報告）、（2021/6/1 個別報告）、（2021/6/28 個別報告）
- 4582 C-2021-04 免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アイコンジャパン：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（対象期間 2021.6.30～2021.7.14）
- 4583 C-2020-05 加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験、眼科学、IQVIA サービシーズジャパン：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（対象期間 2021.06.02～2021.06.24 /作成日 2021/07/14）
- 4584 C-2021-02 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第 3 相長期安全性及び忍容性試験、小児科学、ユーシービージャパン：追補 219、220 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬副作用 症例報告書
- 4585 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、腎臓内科学、協和キリン：個別報告（当院症例 第 3 報）
- 4586 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.7.27 報告）（報告期間 2021.7.5～2021.7.15）
- 4587 C-2021-04 免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アイコンジャパン：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（対象期間 2021.7.15～2021.7.27）
- 4588 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.7.14）
- 4589 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相比較試験(TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1）
- 4590 C-2020-11 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相非盲検試験（TRANSFORM-2）、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1）
- 4591 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1）
- 4592 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1）
- 4593 C-2020-15 d 骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744、Navitoclax の第 Ib 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.7.12～2021.8.1）
- 4594 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.7.28）
- 4595 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 2021.7.12～2021.8.1）

- 4596 C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン：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（集積期間：2021.5.21～2021.8.10、作成日 2021.8.11）
- 4597 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.8.10 報告）（報告期間 2021.7.16～2021.8.1）
- 4598 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 2021.8.11）
- 4599 C-2021-02 小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第 3 相長期安全性及び忍容性試験、小児科学、ユーシービージャパン：追補 221 新たな安全性情報に関する報告書、新たな安全性情報一覧表、治験薬副作用 症例報告書
- 4600 C-2020-04 骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：Fedratinib 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.7.7）、（作成日 2021.7.14）、（作成日 2021.7.28）、（作成日 2021.8.11）、（作成日 2021.8.18）
- 4601 C-2021-04 免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アイコンジャパン：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（対象期間 2021.7.28～2021.8.10）
- 4602 C-2020-12 真性多血症患者又は本態性血小板血症を対象とした P1101 の継続試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシア ジャパン：未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/8/5 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021002D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/8/13 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET 2021001D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2021/8/19 作成）、症例報告書（CN-pej-BP1101ET2021002D）
- 4603 C-2020-16 骨髄線維症患者を対象とした Parsaclisib の第 III 相試験（INCB050465-304）、血液・腫瘍内科学、インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン：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（2021.6.29）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）、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（2021.7.14）、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（2021.7.20）、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（2021.8.10）
- 4604 C-2021-01 骨髄線維症患者を対象とした Parsaclisib の第 III 相試験（INCB050465-313）、血液・腫瘍内科学、インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン：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（2021.6.29）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）、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（2021.7.14）、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（2021.7.20）、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（2021.8.10）
- 4605 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：治験薬安全性情報[サマリー報告]（2021.7.2, 2021.7.19, 2021.8.3）、治験薬安全性情報[個別報告]（2021.7.19, 2021.8.3）、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（2021.7.19）
- 4606 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、腎臓内科学、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 2021/8/11）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2021/7/12 個別報告）、（2021/7/26 個別報告）、（2021/7/15 個別報告）、（2021/7/15 個別報告）、（2021/7/1 個別報告）、（2021/7/7 個別報告）、（2021/7/13 個別報告）、（2021/7/27 個別報告）
- 4607 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT (ACE-536) の第 3 相比較試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：ACE-536 新たな安全性情報に関する報告書（作成日 2021.8.11）

- 4608 C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン：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（集積期間 2021.8.11～2021.8.20、作成日 2021.8.23）
- 4609 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.2～2021.8.22）
- 4610 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相比較試験(TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.2～2021.8.22）
- 4611 C-2020-11 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相非盲検試験（TRANSFORM-2）、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.2～2021.8.22）
- 4612 C-2020-15 骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744、Navitoclax の第 Ib 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.2～2021.8.22）
- 4613 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ合同会社：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.8.2～2021.8.22）
- 4614 C-2021-04 免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アイコンジャパン：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（対象期間 2021.8.11～2021.8.24）
- 4615 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（機構報告分作成日 2021.7.26、2021.8.5、2021.8.23）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2021.7.1～2021.8.10）
- 4616 C-2020-06 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2021.8.25 報告）（報告期間 2021.8.2～2021.8.17）
- 4617 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：個別報告（当院症例 第 8 報）
- 4618 C-2020-05 加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験、眼科学、IQVIA サービスーズジャパン：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（対象期間 2021.6.25～2021.7.26 /作成日 2021/8/17）
- 4619 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象とした Cellm-001 の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、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。
- 01 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：治験薬概要書第 7 版（2020.2.19）→第 8 版（2021.3.1）
- 02 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、腎臓内科学、協和キリン：治験薬概要書 Global 第 7 版邦訳（作成日 2020.5.8、翻訳日 2020.8.7）→Global 第 8 版邦訳（作成日 2021.3.26、翻訳日 2021.6.30）、治験薬概要書 追補版 Global 第 7 版-1（2020.8.7 作成）→Global 第 8 版-1（2021.6.30 作成）
- 03 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：治験分担医師削除
- 04 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 1.1 版 (2019.11.5) → 第 1.2 版 (2021.7.12)

- 05 C-2020-04 骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験、血液・腫瘍内科学、セルジーン：治験実施計画書 (英語版) ORIGINAL (2020.1.13) → AMENDMENT No.1 (2021.6.25)、治験実施計画書 (日本語訳) 初版 (2020.1.13) → 改訂第 1 版 (2021.6.25)、説明文書・同意書第 1.0 版 (2020.4.10) → 第 2.0 版 (2021.8.13)、説明文書・同意書 妊娠後追跡用第 1.0 版 (2020.4.10) → 第 2.0 版 (2021.8.13)、説明文書・同意書 パートナー妊娠後追跡調査用第 1.0 版 (2020.4.10) → 第 2.0 版 (2021.8.13)、この治験における健康被害補償の概要について第 1 版 (2020.3.13) → 第 2 版 (2021.8.13)、服薬日誌 Ver.1 (2020.4.10) → Ver.2 (2021.8.13)
- 06 C-2020-04 骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：掲載用資料作成：(2021.7.13 付)、FEDR-MF-003 被験者の募集の手順作成：(2021.8.4)
- 07 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Clinical study protocol:Amendment9 (2020.10.22) → Amendment10 (2021.6.23)、治験実施計画書改訂第 9 版 (2020.10.22) → 改訂第 10 版 (2021.6.23)
- 08 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象とした Cellm-001 の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学：治験分担医師追加
- 09 C-2020-08 初発膠芽腫患者を対象とした Cellm-001 の医師主導治験、脳神経外科学、東京女子医科大学：治験実施計画書第 2.2.0 版 (2021.6.4) → 第 2.3.0 版 (2021.8.24)、治験実施計画書別紙 1 (2021.3.31) → (2021.8.24)、治験実施計画書別紙 2 (2021.3.31) → (2021.8.24)、同意説明文書・同意書第 2.2.4.06 版 (2021.6.7) → 第 2.3.5.06 版 (2021.8.31)
- 10 C-2020-09 加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 の第 III 相試験、眼科学、パレクセル・インターナショナル：治験実施計画書別紙 治験実施体制第 4 版 (2021.4.1) → 第 5 版 (2021.7.1)
- 11 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相比較試験 (TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Protocol Version3.0 (2020.11.5) → Version4.0 (2021.5.27)、治験実施計画書 第 3.0 版 (2020.11.5) → 第 4.0 版 (2021.5.27)
- 12 C-2020-11 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相非盲検試験 (TRANSFORM-2)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：Protocol Version3.0 (2020.10.30) → Version4.0 (2021.5.19)、治験実施計画書第 3.0 版 (2020.10.30) → 第 4.0 版 (2021.5.19)
- 13 C-2020-12 真性多血症患者又は本態性血小板血症を対象とした P1101 の継続試験、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 バージョン 1.0 (2020.11.16) → バージョン 2.0 (2021.8.23)
- 14 C-2020-14 小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験、小児科学、大正製薬：治験分担医師追加
- 15 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ 合同会社：説明文書・同意書第 1 版 (2021.3.26) → 第 2 版 (2021.8.13)、治験参加カード (2021.3.26) → (2021.8.13)
- 16 P-25-02 グロウジェクトの SGA 性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ：被調査者数 (冊数) 追加
- 17 P-2021-14 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、エーザイ：被調査者数 (冊数) 追加
- 18 P-2021-19 「iStent inject トラベキュラーマイクロバイパスシステム」の使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan 合同会社：被調査者数 (冊数) 追加

【5】 終了報告

- ・以下の3件の治験及び調査の終了を確認した。
- 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 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
- 03 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、呼吸器内科学、アステラス製薬

【6】その他

・事務局より12件のモニタリング実施状況について報告があった。

・当院職員の治験参加について

C-2020-03 本態性血小板血症患者を対象としたP1101の第III相試験、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン

当院職員の治験参加について、協議の結果当院職員の治験参加について了承した。

以上