

第 342 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 2022年4月26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 三井貴彦、犬飼岳史、市川大輔、新藤和雅、吉澤邦夫、河田圭司、橘田文彦、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京島信昌、
オンライン参加 佃 俊明の各委員

欠席者 古屋文彦、小泉修一、藤原真史、高柳理早の各委員

・審査に先立ち第341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継続を承認した。(3件)

- 01 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
- 02 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ
- 03 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

【2】新規申請について

・新規申請があった治験について審査をおこない、以下の結果とした。(治験3件)

C-2022-02 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の非盲検試験、血液・腫瘍内科学、シミック

審査結果：承認

C-2022-03 duvelisib の第 II 相臨床試験、血液・腫瘍内科学、ヤクルト本社

審査結果：承認

C-2022-04 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、IQVIA サービシーズジャパン

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

【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 36 件の治験の実施継続を承認した。

- 4792 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 237 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
- 4793 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 2022.2.15)、治験薬副作用症例報告書(様式 1,2) (2022.1.7 個別報告)、(2022.1.7 個別報告)、(2022.1.12 個別報告)、(2022.1.26 個別報告)、(2022.1.20 個別報告)
- 4794 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト(対象期間 2022.1.31～2022.2.20)

- 4795 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 (2022.2.28 報告) (報告期間 2022.2.4～2022.2.17)
- 4796 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.1.31～2022.2.20)
- 4797 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.1.31～2022.2.20)
- 4798 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 2022.2.16)
- 4799 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.1.31～2022.2.20)
- 4800 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.1.31～2022.2.20)
- 4801 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 2022.2.10～2022.2.22)
- 4802 C-2021-08 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品：BAY 94-8862 の新たな安全性情報 (2022.3.2 報告) (報告期間 2022.2.7～2022.2.21)
- 4803 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 238 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
- 4804 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：治験製品不具合・感染症症例報告書 (2022.3.3)、個別報告共通ラインリスト
- 4805 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：MK-3475 治験薬安全性情報[サマリー報告] (2022.2.17、2022.3.2)、治験薬安全性情報[個別報告] (2022.2.17、2022.3.2)、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 (2022.3.2)
- 4806 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 (2022.3.14 報告) (報告期間 2022.2.18～2022.3.6)
- 4807 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 2022.2.25、2022.3.10)、治験薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2022.2.4～2022.3.1)
- 4808 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 2022.3.2)
- 4809 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 (2022.2.24)、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 (2022.3.14)
- 4810 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 (2022.2.24)、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 (2022.3.14)

- 4811 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 2022.2.23～2022.3.8）
- 4812 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（2022.2.25）
- 4813 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.2.21～2022.3.13）
- 4814 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.2.21～2022.3.13）
- 4815 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.2.21～2022.3.13）
- 4816 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.2.21～2022.3.13）
- 4817 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験安全性最新報告概要（2021.1.13～2022.1.12）
- 4818 C-2021-08 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品：BAY 94-8862 の新たな安全性情報（2022.3.16 報告）（報告期間 2022.2.22～2022.3.8）
- 4819 C-2021-10 ループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験、腎臓内科学、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（機構報告外作成日 2022.2.25、2022.3.10）
- 4820 C-2021-12 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎患者を対象としたテゼペルマブの第 3 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ：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（2021.10.9～2022.1.8）
- 4821 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.2.21～2022.3.13）
- 4822 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 2022.3.15）、KHK4827 安全性情報のご報告（作成日 2022.3.15）
- 4823 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 2022.3.2）、（作成日 2022.3.16）、Fedratinib 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（ラインリスト、作成日 2022.2.10）、Fedratinib 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（詳細情報、作成 2022.2.10）
- 4824 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 2022.3.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.2.10 個別報告）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.2.10 個別報告）
- 4825 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（2022.3.24）
- 4826 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（2022.3.24）

4827 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、アイコンジヤパン：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 2022.3.9～2022.3.22）

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 32 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 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 キイトルーダ新記載要領第 8 版（2021.12 改訂）→キイトルーダ新記載要領第 9 版（2022.2 改訂）
- 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：治験責任医師変更、説明文書・同意書 糖尿病性腎臓病患者さんを対象とした RTA402 の治験 第 7 版（2021.12.15）→第 8 版（2022.3.9）、「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について 第 3 版（2019.8.9）→第 4 版（2022.3.9）、あなたの妊娠および出産に関するの情報について 第 2 版（2019.8.9）→第 3 版（2022.3.9）、治験分担医師削除
- 03 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 8 版（2021.10.1）→第 8-1 版（2022.3.1）
- 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：説明文書・同意書 第 1 版（YND-1）（2019.8.22）→第 2 版（YND-1）（2022.4.4）
- 05 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：キイトルーダ添付文書新記載要領 第 8 版（2021.12 作成）→新記載要領第 9 版（2022.2 作成）
- 06 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：治験実施計画書別紙 3.2 版（2021.9.22）→3.3 版（2022.2.25）、説明文書・同意書第 6 版（2021.5.27）→第 7 版（2022.3.31）、治験薬概要書 3.0 版（日本語版発行日 2021.2.26）→4.0 版（日本語版発行日 2022.2.28）、治験薬概要書補遺 2.0 版（2021.2.22）→3.0 版（2022.2.28）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）（2020.4.17）→（2022.3.24）、契約期間（～2023.3.31）→（～2025.3.31）
- 07 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：説明文書・同意書第 2.0 版（2021.8.13）→第 3.0 版（2022.3.4）
- 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：説明文書・同意書第 2.4.6.06 版（2022.2.1）→第 2.4.7.06 版（2022.4.1）、治験参加カード Ver.1.0（2020.9.9）→Ver.2.0（2022.4.1）
- 09 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、アヅヴィ：Protocol Version4.0（2021.5.27）→Version5.0（2022.2.3）、治験実施計画書第 4.0 版（2021.5.27）→第 5.0 版（2022.2.3）
- 10 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：治験薬概要書 3.0 版（2021.2.26）→4.0 版（2022.2.28）、治験薬概要書補遺 2.0 版（2021.2.22）→3.0 版（2022.2.28）
- 11 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：説明文書・同意書第 1.1 版（2021.2.2）→第 2.0 版（2022.3.18）、治験参加カード第 1.0 版（2020.10.15）→第 2.0 版（2022.3.18）、この治験における健康被害補償の概要について（2020.6.5）→山梨大学医学部附属病院第 1 版（2022.3.18）
- 12 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、アヅヴィ：治験実施計画書第 8 版（2021.5.5）→第 9 版（2021.12.17）
- 13 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

- 学、アイコンジャパン：治験実施計画書作成 Note to File-Removal of PCSK9 sampling (2021.11.19) ・ Note to File-PCSK9 検体採取の中止 (2021.11.19) 、 INVESTIGATOR'S BROCHURE Efgartigimod ARGX-113 Edition number9.0 (2020.11.27) → Edition number10.0 (2021.11.23) 、治験薬概要書 Efgartigimod ARGX-113 第 9.0 版 (2020.11.27) → 第 10.0 版 (2021.11.23) 、 INVESTIGATOR'S BROCHURE Recombinant Human Hyaluronidase PH20 (rHuPH20) Edition No.9.0 (2021.1.8) → Edition No.10.0 (2022.2.4) 、治験薬概要書 遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH20 (rHuPH20) 第 9.0 版 (2021.1.8) →第 10.0 版 (2022.2.4)
- 14 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験薬概要書第 8 版 (2021.3.2) →第 9 版 (2022.3.4)
- 15 C-2021-07 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KTP-001 の臨床第 I/IIa 相試験、整形外科、山梨大学医学域：説明文書・同意書第 1.3 版 (2021.12.2) →第 1.4 版 (2022.4.1) 、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 16 C-2021-08 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品：治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意書第 2 版 (2022.2.18) →第 3 版 (2022.3.23) 、事前スクリーニングについて第 2 版 (2022.2.18) →第 3 版 (2022.3.23) 、 「薬理遺伝学的研究を含む探索的研究のための血液検体の保存と使用」について 第 1 版 (2021.10.13) →第 2 版 (2022.3.23) 、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書 (患者さんが女性の場合) 第 1 版 (2021.10.13) →第 2 版 (2022.3.23) 、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書 (患者さんが男性の場合) 第 1 版 (2021.10.13) →第 2 版 (2022.3.23) 、治験参加カード Version2.0 (2022.2.18) →Version3.0 (2022.3.23)
- 17 C-2021-08 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品：治験薬概要書補遺作成 (翻訳版発行日 2022.3.7) 、Recruit&Retention 資料作成 Appointment Card DCT Version1.0 (2021.7.28) 、Blood Urine Explanatory Sheet Version1.0 (2021.7.28) 、Insert Important Information Version1.0 (2021.7.14) 、Insert Medications Version1.0 (2021.7.14) 、Insert Urine Collection Instructions Version1.0 (2021.7.14) 、Visit Scheme DCT Version1.0 (2021.7.15) 、Patient Retention 向上のための患者さん向け説明資料 Version1.0 (2021.10.12)
- 18 C-2021-10 ループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験、腎臓内科学、ノバルティスファーマ：治験責任医師変更、説明文書・同意書第 1.1 版 (2021.12.23) →第 2 版 (2022.3.18) 、女性患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書・同意書第 1 版 (2021.11.25) →第 2 版 (2022.3.18) 、追加のバイオマーカーに関する説明文書・同意書第 1 版 (2021.11.25) →第 2 版 (2022.3.18) 、任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意書第 1 版 (2021.11.25) →第 2 版 (2022.3.18) 、Patient leaflet for 24-hour urine collection 作成 Version0.0 (2022.3.13) 、患者用リーフレット-24 時間蓄尿作成 Version0.0 (2022.3.13)
- 19 C-2021-11 開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした AGN-193408 SR の第 1/2 相試験、眼科学、アッヴィ：治験実施計画書作成 Protocol Administrative Change 1 for Study 1833-201-407 (2021.11.5) ・1833-201-407 治験実施計画書 事務的変更 1 (2021.11.5)
- 20 C-2021-12 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎患者を対象としたテゼペルマブの第 3 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ：治験分担医師削除
- 21 C-2021-12 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎患者を対象としたテゼペルマブの第 3 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ：Clinical Study Protocol (Japan) Ver.3.0 (2021.6.22) → Ver.4.0 (2022.3.7) 、治験実施計画書 (日本) 3.0 版 (2021.6.22) →4.0 版 (2022.3.7) 、説明文書・同意書第 1.1 版 (2022.2.16) →第 2.0 版 (2022.3.31)
- 22 C-2021-12 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎患者を対象としたテゼペルマブの第 3 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ：被験者への支払いに関する資料 (2021.12.23) → (2022.4.1) 、被験者負担軽減謝金計算書 (2021.12.8) → (2022.4.1)
- 23 P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー：調査分担医師追加

- 24 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg,100 mg特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬：被調査者数（冊数）追加、調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 25 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：被調査者数（冊数）追加
- 26 P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、呼吸器内科学、ファイザー：実施要綱改訂第 3 版（2019.6.3）→改訂第 4 版（2021.12.1）、調査責任医師変更、研究期間延長
- 27 P-2021-08 サムスカー一般使用成績調査（SIADH における低ナトリウム血症）、腎臓内科学、大塚製薬：調査責任医師変更
- 28 P-2021-17 エベレンゾ特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 29 P-2021-23 アロキシ静注 0.75 mg/アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg特定使用成績調査（18 歳以下）、小児科学、大鵬薬品工業：実施要綱第 2 版（2021.9）→第 3 版（2022.3）
- 30 P-2021-27 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、消化器内科学、富士フィルム富山化学：添付文書第 1 版（2021.6）→第 2 版（2022.3）、調査分担医師削除、調査依頼者変更（富士フィルム富山化学株式会社）→（PDR ファーマ株式会社）
- 31 P-2021-28 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、外科学第 1、富士フィルム富山化学：添付文書第 1 版（2021.6）→第 2 版（2022.3）、調査依頼者変更（富士フィルム富山化学株式会社）→（PDR ファーマ株式会社）
- 32 P-2021-29 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、外科学第 2、富士フィルム富山化学：添付文書第 1 版（2021.6）→第 2 版（2022.3）、調査依頼者変更（富士フィルム富山化学株式会社）→（PDR ファーマ株式会社）

【5】終了報告

- ・1 件の治験の終了を確認した。
- 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

【6】その他

- ・事務局より 19 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・軽微な変更に関する報告が 2 件あった（委員会への報告のみ）。
- 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：作成 令和 2 年改正個人情報の保護法の施行による同意説明文書の運用について(2022.3.16)
- 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：作成 令和 2 年改正個人情報の保護法の施行による同意説明文書の運用について(2022.3.16)

以上