

## 第 344 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2022年6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 三井貴彦、犬飼岳史、市川大輔、新藤和雅、吉澤邦夫、吉野 修、河田圭司、橘田文彦、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶌信昌、  
オンライン参加 藤原真史、高柳理早の各委員

欠席者 小泉修一委員

・審査に先立ち第343回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

## 【1】報告事項

・迅速審査をおこなった治験について、審査の結果承認した旨の報告が3件あった。

01 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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年6月1日 審査者：三井委員長

02 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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年6月1日 審査者：三井委員長

03 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

審査内容：目標症例数・契約症例数追加

審査日：2022年6月1日 審査者：三井委員長

## 【2】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。(8件)

01 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

02 P-28-16 ネスブ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

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-30-31 ガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫、血液・腫瘍内科学、日本新薬

05 P-2019-33 サデルガカプセル 100mg 特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、サノフィ

06 P-2020-04 ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調製用特定使用成績調査-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)-、血液・腫瘍内科学、協和キリン

07 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

08 P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン

・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-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、治験実施中モニタリング
- 02 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、治験実施中モニタリング
- 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、セントラルモニタリング報告書

### 【3】新規申請

・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3件）

- P-2022-07 日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査(全例調査)、呼吸器内科学、日本イーライリリー  
審査結果：承認

- P-2022-08 ルタテラ静注一般使用成績調査(全例調査)、放射線医学、PDR ファーマ  
審査結果：承認

- P-2022-09 エブリスディドライシロップ 60 mg一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-、神経内科学、中外製薬  
審査結果：承認

### 【4】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38件の治験の実施継続を承認した。

- 4850 C-2022-01 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 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、2022.3.25、2022.4.7）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2022.2.4～2022.3.30）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2022.3.15）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2022.4.7）
- 4851 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 242 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
- 4852 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：治験安全性最新報告概要（2022.4.5）、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 2022.4.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.3.8 個別報告）、（2022.3.15 個別報告）、（2022.3.10 個別報告）、（2022.3.4 個別報告）、（2022.3.4 個別報告）、（2022.3.25 個別報告）
- 4853 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.4～2022.4.17）
- 4854 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 2022.4.4～2022.4.17）
- 4855 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 2022.4.4～

- 2022.4.17)
- 4856 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、アヅヴィ：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2021.9.13～2022.4.17）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.4～2022.4.17）
- 4857 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.4～2022.4.17）
- 4858 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（2022.4.19 報告）（報告期間 2022.3.28～2022.4.11）
- 4859 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（2022.4.27 報告）（報告期間 2022.4.5～2022.4.19）
- 4860 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 243 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
- 4861 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 2022.4.11～2022.4.30、作成日 2022.5.2）
- 4862 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、アヅヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.8）
- 4863 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 2022.5.1～2022.5.10、作成日 2022.5.11）
- 4864 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.8）
- 4865 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.8）
- 4866 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：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.8）
- 4867 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.8）
- 4868 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（2022.4.27）、（2022.5.13）
- 4869 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（2022.4.27）、（2022.5.13）
- 4870 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：【YHI-1702 安全性情報 2022 年第 19 回-第 28 回】個別報告共通ラインリスト（2022.3.25～2022.5.13）
- 4871 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]（2022.4.19、2022.4.28、2022.5.10）、治験薬安全性情報[個別報告]（2022.4.19、2022.5.10）
- 4872 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 2022.5.13）

- 4873 C-2022-01 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 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 2022.4.21）、治験薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.3.31）、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 2022.4.21、2022.4.28、2022.5.13）
- 4874 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：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（2022.3.17～2022.4.11）、（2022.4.12～2022.4.22）、（2022.4.23～2022.4.26）、（2022.4.27～2022.5.11）
- 4875 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 244 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
- 4876 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 の安全性情報の報告（2022.4.14）
- 4877 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 の安全性情報の報告（2022.4.27）
- 4878 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（機構報告分作成日 2022.4.21、2022.4.28、2022.5.13）、治験薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.4.11～2022.5.2）、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 2022.4.21、2022.4.28、2022.5.13）
- 4879 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 2022.5.13）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.4.25 個別報告）、（2022.4.6 個別報告）、（2022.4.7 個別報告）、（2022.4.26 個別報告）
- 4880 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（2022.5.16 報告）（報告期間 2022.4.20～2022.5.8）
- 4881 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 の安全性情報の報告（2022.5.13）
- 4882 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（2022.1.9～2022.4.8）
- 4883 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]（2022.5.17）
- 4884 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 2022.5.11～2022.5.20、作成日 2022.5.23）
- 4885 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：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 2022.3.11～2022.3.16）、（対象期間 2021.12.24～2022.3.16）、（対象期間 2022.3.17～2022.4.4）、（対象期間 2022.4.5～2022.4.5）、（対象期間 2022.4.6～2022.4.15）、（対象期間 2022.4.16～2022.4.21）、（対象期間 2022.4.22～2022.4.25）、（対象期間 2022.4.26～2022.4.27）、（対象期間 2022.4.28～2022.5.5）
- 4886 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（2022.4.26 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022004D）（当局報告日 2022.4.21）、（当局報告日 2022.4.25）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.5.10 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022003D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.5.16 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022004D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.5.23 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022005D）
- 4887 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 の安全性情報の報告（2022.4.27）、（2022.5.26）

## 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 29 件の治験および調査の実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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意書（登録 パート 1・主試験）第 10 版（2020.5.20）→第 11 版（2022.6.3）、説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 12 版（2021.12.21）→第 13 版（2022.6.3）、治験参加カード第 2 版（2020.1.24）→第 3 版（2022.6.3）
- 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：治験実施計画書 第 5.0 版（2021.12.7）→第 6.0 版（2022.4.19）、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・同意書 第 8 版（2022.3.9）→第 9 版（2022.5.30）
- 03 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：Protocol Clarification Letter 作成 英語版（2022.5.4）、和訳版（2022.5.4）
- 04 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：服用日誌 Ver.2（2021.8.13）→Ver.3（2022.5.25）
- 05 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：Investigator’s Brochure BAY 86-5321 version.15.0（2021.2.5）→version.16.0（2022.2.4）、治験概要書 BAY 86-5321 第 15.0 版（2021.2.5）→第 16.0 版（2022.2.4）
- 06 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 2.4.0 版（2022.1.25）→第 2.5.0 版（2022.5.25）、説明文書・同意書 第 2.4.7.06 版（2022.4.1）→第 2.5.8.06 版（2022.5.30）、作成 市販薬の安定性試験の対象となる被験者について
- 07 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：治験分担医師追加
- 08 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：説明文書・同意書（患者さんの保護者の方へ）第 3.0 版（2022.1.27）→第 4.0 版（2022.6.2）
- 09 C-2021-06 統合失調症患者を対象とした BI425809 の第 III 相試験（CONNEX-1）、精神神経医学、日本ベーリンガーインゲルハイム：プラセボ対照リマインダースクリプト（PCRS）Version 1.0（2020.12.2）→Version 1.0（2020.12.2）Japanese Version 2.0（2022.4.18）、プラセボ対照リマインダースクリプト-スタディパートナー（PCRS-SP）Version 1.0（2020.12.2）→試験パートナー（PCRS-SP）Version 1.0（2020.12.2）Japanese Version 2.0（2022.4.18）、1346-0011 case report form Version4.0（2021.9.29）→Version5.0（2022.3.11）→Version6.0（2022.5.9）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 作成 ポスター\_CONNEX\_Clinic wall poster 第 1.0 版（2022.5.18）（当院掲示用ポスター、当院 HP 掲載用）、作成 ポスター概要（当院 HP 掲載用）
- 10 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：目標とする被験者数追加、治験実施計画書 第 1.5 版（2022.4.21）→第 1.6 版

- (2022.6.2)、症例報告書の見本 CRF Version 1.0 (2021.12.3 提出版) → CRF Version 1.0 (2022.6.2 提出版)
- 11 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：早朝第一尿の採取方法説明書 V1.0 (2021.9.8) → V2.0 (2022.4.14)
  - 12 C-2021-09 日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%の第三相試験、皮膚科学、ファーマエッセンシアジャパン：治験分担医師追加
  - 13 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：説明文書・同意書 第 2 版 (2022.3.18) → 第 3 版 (2022.5.27)、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 2 版 (2022.3.18) → 第 3 版 (2022.5.27)、追加のバイオマーカーに関する説明文書・同意書 第 2 版 (2022.3.18) → 第 3 版 (2022.5.27)、任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意書 第 2 版 (2022.3.18) → 第 3 版 (2022.5.27)
  - 14 C-2022-01 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：被験者への支払いに関する資料 (作成日 2022.2.18) → (作成日 2022.4.26)
  - 15 C-2022-01 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：Investigator's Brochure Edition 8.1 (2021.6.30) → Edition 9 (2022.3.1)、治験薬概要書 第 8.1 版 (2021.6.30) → 第 9 版 (2022.3.1)
  - 16 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：治験責任医師変更、説明文書・同意書 第 1.0 版 (2022.3.18) → 第 2.0 版 (2022.5.24)、被験者携帯用カード Ver1.0 (2022.2.18) → Ver2.0 (2022.5.24)、治験実施計画書別紙 (2022.4.1) → (2022.5.24)、治験分担医師削除、治験分担医師追加
  - 17 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験参加への説明文書・同意書 1.1 版 (2022.4.28) → 2.0 版 (2022.5.24)、疾患進行確認後の pirtobrutinib による治験 (クロスオーバー) に関する説明文書・同意書 1.0 版 (2022.3.22) → 2.0 版 (2022.5.24)、治験参加カード 第 1.0 版 (2022.3.3) → 第 2.0 版 (2022.5.24)
  - 18 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：被調査者数 (冊数) 追加
  - 19 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：調査責任医師変更、調査分担医師追加
  - 20 P-30-08 ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン：調査責任医師変更、調査分担医師削除
  - 21 P-2019-04 オルケディア錠特定使用成績調査-腹膜透析患者の長期使用に関する調査-、血液浄化療法部、協和キリン：調査責任医師変更
  - 22 P-2020-24 ビバンセカプセル長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、塩野義製薬：被調査者数 (冊数) 追加
  - 23 P-2021-14 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、エーザイ：添付文書 第 2 版 (2020.11) → 第 3 版 (2021.10) → 第 4 版 (2022.3)
  - 24 P-2021-21 ユルトミリス点滴静注 300mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3 mg及び 1100 mg /11mL 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
  - 25 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
  - 26 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、PDR ファーマ：実施要綱 第 01 版 02 (2021.9.8) → 第 02 版 01 (2022.4.5)、登録票 第 01 版 02 (2021.9.8) → 第 02 版 01 (2022.4.5)、調査票 第 01 版 02 (2021.9.8) → 第 02 版 01 (2022.4.5)

- 27 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、PDR ファーマ：実施要綱 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）、登録票 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）、調査票 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）
- 28 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、PDR ファーマ：実施要綱 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）、登録票 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）、調査票 第01版02（2021.9.8）→第02版01（2022.4.5）
- 29 P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg特定使用成績調査-全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ：被調査者数（冊数）追加、調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・1件の調査の終了を確認した
- P-2021-02 オノアクト一般使用成績調査〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈-心房細動、心房粗動、洞性頻脈〕、救急集中治療医学、小野薬品工業

【7】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3件あった（委員会への報告のみ）。
- 01 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：CRFの改訂（V2.5.0→V3.1.0）、（V3.0.0→V3.1.0）
- 02 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：治験実施計画書（INCB 50465-304）改訂 別紙 3\_ver1.0（2022.5.16）、レター作成 改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用について（2022.5.16）
- 03 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：治験実施計画書（INCB 50465-313）改訂 別紙 3\_ver1.0（2022.5.16）、レター作成 改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用について（2022.5.16）

以上