

第 345 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2022 年 7 月 19 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、新藤和雅、吉澤邦夫、吉野 修、河田圭司、橘田文彦、藤原真史、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、オンライン参加 高柳理早 の各委員

欠席者 市川大輔、小泉修一、京嶋信昌 の各委員

・審査に先立ち第 344 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。(4 件)

01 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

02 P-2020-05 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する治療に、ゴアバイアバーステントグラフトを留置した患者における使用成績調査、血液浄化療法部、日本ゴア

03 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

04 P-2021-18 エベレンゾ特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬

・医師主導治験モニタリング報告を 1 件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

C-2021-07 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

【2】新規申請

・新規申請があった治験及び調査について審査をおこない、以下の結果とした。(治験 3 件、調査 2 件)

C-2022-05 好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、サイネオス・ヘルス・クリニカル

審査結果：承認

C-2022-06 てんかん患者を対象とした ONO-2017(cenobamate) の第 III 相試験、脳神経外科学、小野薬品工業

審査結果：承認

C-2022-07 加齢黄斑変性症患者を対象とした AVT06 の第 III 相試験、眼科学、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

P-2022-10 ミダフレッサ静注 0.1%一般使用成績調査、脳神経外科学、アルフレッサファーマ

審査結果：承認

P-2022-11 アジジョビ皮下注特定使用成績調査(長期)、脳神経外科学、大塚製薬

審査結果：承認

【3】有害事象報告

- ・有害事象報告について審査をおこない、以下の 38 件の治験の実施継続を承認した。
- 4888 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 245 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
- 4889 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 2022.5.9～2022.5.29）
- 4890 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：BAY86-5321 の新たな安全性情報（2022.5.31 報告）（報告期間 2022.5.9～2022.5.23）
- 4891 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 2022.5.9～2022.5.29）
- 4892 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 2022.5.9～2022.5.29）
- 4893 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（2022.5.26）
- 4894 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：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.4.18～2022.5.29）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.5.9～2022.5.29）
- 4895 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 2022.5.9～2022.5.29）
- 4896 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（2022.5.12～2022.5.30）
- 4897 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 29 回】個別報告共通ラインリスト（2022.5.20）
- 4898 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 2022.5.6～2022.5.11）、（対象期間 2022.5.12～2022.5.13）
- 4899 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 安全性定期報告書（2022.5.31）、治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧
- 4900 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（2022.6.9）
- 4901 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 2022.5.26、2022.6.9）、治験薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.5.6～2022.5.26）、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 2022.5.26、2022.6.9）
- 4902 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 246 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
- 4903 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

- 4904 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：BI425809/治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2022.5.16 報告分)
- 4905 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 (機構報告外作成日 2022.5.26、2022.6.9)
- 4906 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 30 回】個別報告共通ラインリスト (2022.6.7)
- 4907 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 2022.6.15)
- 4908 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 2022.5.21~2022.6.10、作成日 2022.6.15)
- 4909 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：BAY86-5321 の新たな安全性情報 (2022.6.15 報告) (報告期間 2022.5.24~2022.6.7)
- 4910 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 (2022.5.31)、(2022.6.9)、(2022.6.22)、治験安全性最新報告概要 (2022.5.30)
- 4911 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 (2022.5.31)、(2022.6.9)、(2022.6.22)、治験安全性最新報告概要 (2022.5.30)
- 4912 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 (2022.5.31~2022.6.17)
- 4913 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 2022.6.15)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2)、(2022.5.13 個別報告)、(2022.5.18 個別報告)、(2022.5.9 個別報告)、(2022.5.24 個別報告)、(2022.5.25 個別報告)、(2022.5.27 個別報告)、(2022.5.30 個別報告)、(2022.5.27 個別報告)、(2022.5.30 個別報告)
- 4914 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 2022.6.11~2022.6.20、作成日 2022.6.22)
- 4915 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 (2022.6.9 作成)、症例報告書 (US-pej-BP11012022012D)、症例報告書 (KR-pej-BP11012022010D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022013D)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2022.6.21 作成)、症例報告書 (US-pej-BP11012022003D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022014D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022015D) (当局報告日 2022.6.10)、症例報告書 (US-pej-BP11012022004D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022012D)、症例報告書 (KR-pej-BP11012022010D)、症例報告書 (US-pej-BP11012022015D) (当局報告日 2022.6.20)
- 4916 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 (2022.6.23 報告) (報告期間 2022.5.26~2022.6.12)
- 4917 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 サービスズジャパン：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 2022.5.14～2022.5.26）、（対象期間 2022.5.23～2022.5.26）、（対象期間 2022.5.26～2022.5.26）、（対象期間 2022.5.27～2022.5.30）、（対象期間 2022.5.31～2022.5.31）
- 4918 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[個別報告]（2022.6.2、2022.6.17）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.6.2、2022.6.17）
- 4919 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 2022.5.30～2022.6.19）
- 4920 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 2022.5.30～2022.6.19）、ルキソリチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.1.10～2022.6.19）
- 4921 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：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.5.30～2022.6.19）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.5.30～2022.6.19）
- 4922 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 2022.5.30～2022.6.19）
- 4923 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 31 回-第 33 回】個別報告共通ラインリスト（2022.6.23）
- 4924 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（2022.6.9）、Fedratinib の安全性情報の報告（2022.6.23）
- 4925 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：治験使用薬副作用症例報告書、治験使用薬副作用症例票

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 17 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：添付文書 セムブリックス錠 20mg、40mg 第 1 版（2022.3）→セムブリックス錠 20mg、40mg 第 2 版（2022.5）
- 02 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：説明文書・同意書 第 3.4 版（2021.12.8）→第 3.5 版（2022.6.24）
- 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：キイトルーダ添付文書 新記載要領第 9 版（2022.2 作成）→新記載要領第 10 版（2022.6 作成）
- 04 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：Clinical Study Protocol Version 3.0（2021.1.22）→Version 4.0（2022.4.26）、治験実施計画書第 3.0 版（2021.1.22）→第 4.0 版（2022.4.26）、Clinical Study Protocol Japanese specific protocol Version 2.0（2020.7.13）→Version 3.0（2022.5.31）、治験実施計画書日本用補遺バージョン 2.0（2020.7.13）→バージョン 3.0（2022.5.31）、説明文書・同意書 第 7 版（2022.3.31）→第 8 版（2022.7.5）、バイアスピリン錠 100mg 添付文書 作成第 3 版（2022.5 改訂）
- 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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：服用日誌 Ver.3（2022.5.25）→Ver.4（2022.6.29）

- 06 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：Clinical Study Protocol Version2.0 (2020.2.14) →Global Amendment 2 Version3.0 (2022.4.26)、治験薬実施計画書第 2 版 (2020.2.14) →第 3 版 (2022.4.26)、Aflibercept solution 114mg/ml in vial for intravitreal injection PULSAR Study 20968 Justification for Amendment 作成 (2022.4.27)、アフリベルセプト硝子体内注射液 114mg/mL PULSAR 試験 20968 の改訂根拠 作成 (2022.4.27)
- 07 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：Protocol Version 5.0 (2022.2.3) →Version 6.0 (2022.3.31)、治験実施計画書 第 5.0 版 (2022.2.3) →第 6.0 版 (2022.3.31)、説明文書・同意書 第 4.0 版 (2021.12.9) →第 5.0 版 (2022.7.4)
- 08 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：説明文書・同意書第 4.0 版 (2021.12.9) →第 5.0 版 (2022.7.4)
- 09 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：治験実施計画書バージョン 3.0 (2022.2.28) →バージョン 4.0 (2022.5.23)、真性多血症の患者さんへ第 4 版 (2022.4.22) →第 5 版 (2022.6.27)、本態性血小板血症の患者さんへ第 2 版 (2022.4.22) →第 3 版 (2022.6.27)、ODM Annotation eCRF by Form バージョン 4.0 (2022.4.1) →バージョン 5.0 (2022.6.15)
- 10 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキシソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ：説明文書・同意書第 3.0 版 (2021.12.9) →第 4.0 版 (2022.7.4)
- 11 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：説明文書・同意書第 1 版 (2021.5.17) →第 2 版 (2022.6.13)
- 12 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 13 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：Protocol 1833-201-407-JAPAN Amendment 4 (2021.7) →Amendment 5 (2022.3)、治験実施計画書 1833-201-407 改訂第 4 版 (2021.8) →改訂第 5 版 (2022.3)、説明文書・同意書 第 1.0 版 (2021.12.20) →第 2.0 版 (2022.7.6)、治験分担医師追加
- 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：説明文書・同意書 第 1.0 版 (2022.2.22) →第 1.1 版 (2022.6.24)、説明文書・同意書 (妊娠後追跡調査用) 第 1.0 版 (2022.2.22) →第 1.1 版 (2022.6.24)
- 15 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：説明文書・同意書 2.0 版 (2022.5.24) →3.0 版 (2022.6.29)、説明文書・同意書 (クロスオーバー) 2.0 版 (2022.5.24) →3.0 版 (2022.6.29)
- 16 P-2021-18 エベレンゾ特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：調査分担医師削除
- 17 P-2022-06 マスーレッド錠長期特定使用成績調査、腎臓内科学、バイエル薬品：添付文書第 2 版 (2021.4) →第 3 版 (2022.5)

【5】終了報告

- ・2 件の調査の終了を確認した
- 01 P-2020-06 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査、整形外科、科研製薬
- 02 P-2020-07 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査、整形外科、科研製薬

【6】その他

- ・事務局より 15 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上