

## 第 346 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2022年9月20日(火) 18時00分～19時00分

場所 医学部臨床小講義室

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、佃 俊明、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌、オンライン参加 藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 市川大輔、小泉修一 の各委員

- ・審査に先立ち第346回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。
- ・三井委員長より委員長代理として橘田委員が指名され、委員長代理は河田委員と橘田委員の2名とする事とした

## 【1】報告事項

- ・修正のうえで承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が1件あった。

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 サービスーズジャパン

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

修正確認日：2022年8月8日 修正確認者：三井委員長

- ・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2件あった。

01 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8月1日 審査者：三井委員長

02 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8月16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。(5件)

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 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

03 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

04 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

05 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

## 【3】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3件)

C-2022-08 急性骨髄性白血病患者を対象とした magrolimab の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ギリアド・サイエンシズ

審査結果：承認

C-2022-09 急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第 III 相試験、皮膚科学、ノーベルファーマ  
 審査結果：承認

C-2022-10 小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第 I 相臨床試験-、泌尿器科学、杏林製薬  
 審査結果：修正のうえで承認  
 修正条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

P-2022-13 ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査（全例調査）、小児科学、大原薬品工  
 業  
 審査結果：承認

P-2022-14 日本におけるがん化学療法後に憎悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小  
 細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）、呼吸器内科学、アム  
 ジェン  
 審査結果：承認

P-2022-15 ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線  
 量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンに係る一般使用成績調査（頭頸部癌）、耳鼻咽喉  
 科・頭頸部外科学、ステラファーマ  
 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、治験の継続を承認した。（65 件）
- 4926 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 247 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
- 4927 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 2022.5.30～2022.6.19）、リンヴォック  
 錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2022.5 作成、第 8 版）、リンヴォック錠添付文書 添  
 付文書改訂のお知らせ（2022.5-8）
- 4928 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 2022.6.21～2022.6.30、作成日 2022.7.4）
- 4929 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（2022.6.29 報告）（報告期間 2022.6.8～  
 2022.6.21）
- 4930 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（2022.7.4 報告）（報告期間 2022.6.13～  
 2022.6.26）
- 4931 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  
 （2022.6.18～2022.7.4）
- 4932 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 248 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
- 4933 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

症例報告書 (2022.6.28)、個別報告共通ラインリスト

- 4934 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 2022.7.1～2022.7.10、作成日 2022.7.12）
- 4935 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（2022.7.13 報告）（報告期間 2022.6.22～2022.7.5）
- 4936 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 2022.6.20～2022.7.10）
- 4937 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 2022.6.20～2022.7.10）、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 2022.6.20～2022.7.10）
- 4938 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 2022.6.20～2022.7.10）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.6.20～2022.7.10）
- 4939 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 2022.6.20～2022.7.10）
- 4940 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 2022.6.24、2022.7.7）、治験薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.6.6～2022.6.21）、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 2022.6.24、2022.7.7）
- 4941 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 2022.6.24、2022.7.7）
- 4942 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（2022.7.5～2022.7.20）
- 4943 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 2022.7.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2022.6.6 個別報告）、（2022.6.22 個別報告）、（2022.6.21 個別報告）、（2022.6.20 個別報告）、（2022.6.13 個別報告）、（2022.6.3 個別報告）、（2022.6.7 個別報告）
- 4944 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 2022.6.20～2022.7.10）
- 4945 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]（2022.7.4、2022.7.20）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.7.4、2022.7.20）
- 4946 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 2022.7.11～2022.7.20、作成日 2022.7.22）
- 4947 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（2022.7.7）、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書（国内）（2022IN005279）、（国内）（2022IN005991）、（国内）（2022IN006169）、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 (2022.7.20)
- 4948 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 (2022.7.7)、別紙様式第 1 治験薬副作用症例報告書 (国内) (2022IN005279)、(国内) (2022IN005991)、(国内) (2022IN006169)、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 (2022.7.20)
- 4949 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 (2022.7.19 報告) (報告期間 2022.6.27～2022.7.10)
- 4950 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 249 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
- 4951 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 (2022.8.2 報告) (報告期間 2022.7.11～2022.7.25)
- 4952 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 (2022.7.28 報告) (報告期間 2022.7.6～2022.7.20)
- 4953 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 2022.7.21～2022.7.31、作成日 2022.8.3)
- 4954 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 2022.6.1～2022.6.3)、(対象期間 2022.6.4～2022.6.7)、(対象期間 2022.6.8～2022.6.10)、(対象期間 2022.6.11～2022.6.16)
- 4955 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 2022.7.11～2022.7.31)、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 2022.7.11～2022.7.31)
- 4956 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 2022.7.11～2022.7.31)、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 2022.7.11～2022.7.31)
- 4957 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 2022.7.11～2022.7.31)、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 2022.7.11～2022.7.31)、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.7.11～2022.7.31)
- 4958 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 2022.7.11～2022.7.31)、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 2022.7.11～2022.7.31)
- 4959 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 4960 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 2022.7.11～2022.7.31)
- 4961 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 (2022.7.21～2022.8.8)

- 4962 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 250 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、治験副作用症例報告書
- 4963 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 4964 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 2022.8.1～2022.8.10、作成日 2022.8.15）
- 4965 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（2022.6.23）
- 4966 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（2022.7.22）
- 4967 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（2022.8.4）
- 4968 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（2022.4.9～2022.7.8）
- 4969 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：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 GSK3511294（Depemokimab）（対象期間 2022.6.16～2022.7.28）
- 4970 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：ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2022.5.23～2022.6.5）、（対象期間 2022.6.6～2022.6.19）、（対象期間 2022.6.20～2022.7.3）、（対象期間 2022.7.4～2022.7.17）
- 4971 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（2022.7.1 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022015D）、（KR-pej-BP11012022010D）、（US-pej-BP11012022014D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.7.11 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022004D）、（US-pej-BP11012022012D）、（US-pej-BP11012022005D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.7.21 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022015D）、（US-pej-BP11012022016D）
- 4972 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（2022.8.10）
- 4973 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（2022.8.18 報告）（報告期間 2022.7.26～2022.7.31）、（報告期間 2022.8.1～2022.8.8）
- 4974 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 2022.8.15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.7.7 個別報告）、（2022.7.28 個別報告）、（2022.7.25 個別報告）、（2022.7.19 個別報告）
- 4975 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）
- 4976 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（2022.8.3）、（2022.8.10）
- 4977 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（2022.8.3）、（2022.8.10）
- 4978 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 2022.8.22）、治験使用薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2022.8.3）、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 2022.7.22、2022.8.4、2022.8.22）
- 4979 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 2022.8.11～2022.8.20、作成日 2022.8.23）
- 4980 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 2022.7.22、2022.8.4、2022.8.22）
- 4981 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 2022.7.9～2022.7.19）、（対象期間 2022.7.20～2022.7.25）、（対象期間 2022.7.26～2022.7.28）、（対象期間 2022.7.29～2022.8.4）
- 4982 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 251 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
- 4983 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（2022.8.16 報告）（報告期間 2022.7.21～2022.7.31）、（報告期間 2022.8.1～2022.8.4）
- 4984 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]（2022.8.2、2022.8.17）
- 4985 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（2022.6.30）、（2022.7.7）、（2022.7.22）、（2022.8.10）、（2022.8.18）、（2022.8.25）
- 4986 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 2022.8.1～2022.8.21）、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 2022.8.1～2022.8.21）
- 4987 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:2022.8.1～2022.8.21）、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 2022.8.1～2022.8.21）
- 4988 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 2022.8.1～2022.8.21）、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 2022.8.1～2022.8.21）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.8.1～2022.8.21）
- 4989 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 2022.8.1～2022.8.21）、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 2022.8.1～2022.8.21）
- 4990 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  
(2022.8.9～2022.8.26)

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の33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 9 版 (2022.2 改訂) →キイトルーダ新記載要領第 10 版 (2022.6 改訂)、治験実施計画書別紙 2 第 4 版 (2020.3.19) →第 5 版 (2022.7.11)
- 02 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：治験薬概要書 (英語) 第 21 版 (2021.9.2) →第 22 版 (2022.5.13)、治験薬概要書 (日本語) 第 21 版 (2021.9.2) →第 22 版 (2022.5.13)
- 03 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：治験参加カード作成【継続投与パート】第 1.0 版 (2022.8.23)、患者さん日誌 (カプセル剤) 作成【継続投与パート】第 1.0 版\_カプセル用 (2022.6.20)、患者さん日誌 (錠剤) 作成【継続投与パート】第 1.0 版\_錠剤用 (2022.6.20)、被験者への支払いに関する資料 (2021.12.15) →【二重盲検パート】 (2022.9.2) ・【継続投与パート】 (2022.9.2)、被験者負担軽減謝金計算書 (2021.12.15) →【二重盲検パート】 (2022.8.24) ・【継続投与パート】 (2022.8.24)
- 04 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 (英語版) 04 版 (2021.12.14) →05 版 (2022.6.7)、治験実施計画書 (和訳版) 04 版 (2021.12.28) →05 版 (2022.7.29)、治験薬概要書 (翻訳版) 第 21 版 (2021.11.2) →第 22 版 (2022.7.12)、治験薬概要書 (英語) 21 版 (2021.9.2) →22 版 (2022.5.13)
- 05 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：P1101 治験薬概要書 第 4 版 (日本語版発行日 2022.2.28) 作成、表 20 P1101 に関連する有害事象の件数及び例数に関する安全性概要の正誤表 (2022.7.26)
- 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：業務委託先変更 (東京都新宿区津久戸町 1-8 EPS インターナショナル 代表取締役 早川智久→東京都新宿区下宮比町 2 番 23 号 イーピーエス 代表取締役 佐々明)
- 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：Administrative Letter 作成 (2022.8.1)
- 08 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：Clinical Study Protocol FYB203-03-01- version 2.0 (2019.12.16) →version 3.0 (2022.7.15)、治験実施計画書 FYB203-03-01- 第 2.0 版 (2019.12.16) →第 3.0 版 (2022.7.15)
- 09 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：CLINICAL STUDY PROTOCOL Version3.1 (for Japan) (2021.4.12) →Version4.1 (for Japan) (2022.6.6)、治験実施計画書 第 3.1 版 (日本用) (2021.4.12) →第 4.1 版 (日本用) (2022.6.6)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea) 作成 (2021.3)、製品特性概要 (アイリーア) 作成 (2021.3)
- 10 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：治験実施計画書 作成 Protocol Administrative Change 1 (2021.11.24)、治験実施計画書 事務的な変更 1 (2021.11.24)、Protocol Administrative Change 2 (2022.7.12)、治験実施計画書 事務的な変更 2 (2022.7.12)
- 11 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：治験実施計画書 作成 Protocol Administrative Change 2

- (2022.1.19)、治験実施計画書 事務的な変更 2 (2022.1.19)、Protocol Administrative Change 3 (2022.7.18)、治験実施計画書 事務的な変更 3 (2022.7.18)
- 12 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 4.0 (2022.5.23) →バージョン 5.0 (2022.6.30)、真性多血症の患者さんへ 第 5 版 (2022.6.27) →第 6 版 (2022.8.26)、本態性血小板血症の患者さんへ 第 3 版 (2022.6.27) →第 4 版 (2022.8.26)、治験薬概要書正誤表作成 (2022.7.26)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) (PV 用) (2020.11.2) → (2022.8.31)、被験者負担軽減謝金計算書 (PV 用) (2020.11.18) → (2022.8.12)
- 13 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：治験実施計画書 作成 Protocol Administrative Letter #2 (英語版) (2022.5.4)、Protocol Administrative Letter #2 (日本語版) (2022.5.4)、治験薬概要書 (英語版) 第 14.0 版 (2021.9.1) →第 15.0 版 (2022.6.23)、治験薬概要書 (日本語版) 第 14.0 版 (2021.9.1) →第 15.0 版 (2022.6.23)
- 14 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：治験実施計画書 作成 Protocol Administrative Change 2 for Study M20-247 (2022.7.26)、M20-247 治験実施計画書 事務的な変更 2 (2022.7.26)、添付文書 作成 ジャカビ錠 5mg, ジャカビ錠 10mg 第 1 版 (2021.1)
- 15 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：GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 (2021.5.20) →Edition 8 (2022.5.20)、治験薬概要書第 7 版 (2021.5.20) →第 8 版 (2022.5.20)、説明文書・同意書第 4.0 版 (2022.4.14) →第 5.0 版 (2022.8.15)
- 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：GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 (2021.5.20) →Edition 8 (2022.5.20)、治験薬概要書第 7 版 (2021.5.20) →第 8 版 (2022.5.20)、説明文書・同意書第 4.0 版 (2022.4.14) →第 5.0 版 (2022.8.15)
- 17 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 作成 Protocol Administrative Change 1 (2022.7.5)、治験実施計画書 事務的な変更 1 (2022.7.5)
- 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：治験実施計画書付録第 4 版 (2021.9.13) →第 5 版 (2022.6.27)
- 19 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：治験で用いる医療機器について 第 1 版 (2021.11.11) →第 2 版 (2022.4.20)
- 20 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：治験実施計画書付録 第 2 版 (2021.11.11) →第 3 版 (2022.6.16)
- 21 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：日本特有の記載事項 第 1 版 (2022.3.8) →第 2 版 (2022.6.22)
- 22 P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師追加
- 23 P-2019-22 バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能なメルケル細胞癌)、皮膚科学、メルクバイオフファーマ：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 24 P-2019-27 ビラフトビ・メクトビ併用療法特定使用成績調査 [BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫]、皮膚科学、小野薬品工業：調査責任医師変更、調査分担医師削除



- 25 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg,100 mg特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、アステラス製薬：実施要綱第1版（2019.7.1）→第2.1版（2022.6.21）
- 26 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：実施要綱第1版（2019.7.1）→第2.1版（2022.6.21）
- 27 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：被調査者数（冊数）追加
- 28 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：被調査者数（冊数）追加
- 29 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：調査依頼者変更（東京都中央区京橋二丁目14番1号 PDR ファーマ → 東京都港区虎ノ門一丁目23番1号 ノバルティスファーマ）、実施要綱第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）、登録票・調査票第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）
- 30 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：調査依頼者変更（東京都中央区京橋二丁目14番1号 PDR ファーマ → 東京都港区虎ノ門一丁目23番1号 ノバルティスファーマ）、実施要綱第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）、登録票・調査票第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）
- 31 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：調査依頼者変更（東京都中央区京橋二丁目14番1号 PDR ファーマ → 東京都港区虎ノ門一丁目23番1号 ノバルティスファーマ）、実施要綱第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）、登録票・調査票第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）
- 32 P-2022-04 オラデオカプセル 150mg 一般使用成績調査-遺伝性血管性浮腫（HAE）患者の急性発作が発生した患者の発作抑制に対する安全性及び有効性の検討-、皮膚科学、鳥居薬品：添付文書第2版（2021.4改訂）→第3版（2022.5改訂）
- 33 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：調査依頼者変更（東京都中央区京橋二丁目14番1号 PDR ファーマ → 東京都港区虎ノ門一丁目23番1号 ノバルティスファーマ）、実施要綱第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）、登録票・調査票第02版01（2022.4.5）→第02版02（2022.7.1）

【6】終了報告

- ・2件の調査の終了を確認した
- 01 P-29-21 ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、武田薬品工業
- 02 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

【7】その他

- ・事務局より34件のモニタリング実施状況について報告があった

以上