

第 347 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2022年10月18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、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、京嶋信昌、オンライン参加 高柳理早 の各委員

欠席者 新藤和雅、小泉修一、藤原真史、小泉夫美子 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。

【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-2022-10 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

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9月27日 修正確認者：河田委員長代理

・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1件あった。

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

審査内容：契約症例数追加

審査日：2022年10月6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。(9件)

01 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

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-2020-09 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

04 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

05 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

06 P-28-28 ベルケイド注射用3mg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

07 P-30-21 テムセルHS注使用成績調査(全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCRファーマ

08 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

09 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/3mg及び1100mg/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

【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2件)

P-2022-18 アリケイス吸入液 590 mg特定使用成績調査（肺 MAC 症）、呼吸器内科学、インスメッド
 審査結果：承認

P-2022-19 セムブリックス錠特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、
 CABL001A1401)、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
 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。（30件）
- 4991 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 2022.8.1～2022.8.21）
- 4992 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
 （2022.8.25）
- 4993 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（2022.9.1 報告）（報告期間 2022.8.9～
 2022.8.24）
- 4994 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 2022.8.21～2022.8.31、作成日 2022.9.2）
- 4995 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 2022.7.18～2022.7.31）
- 4996 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（2022.8.30 報告）（報告期間 2022.8.5
 ～2022.8.22）
- 4997 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：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（2022.8.8～
 2022.8.21）
- 4998 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 252 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
- 4999 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 2022.8.5～2022.8.8）、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（2022.8.9～2022.8.16）
- 5000 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（2022.9.1）
- 5001 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（2022.9.1）
- 5002 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 2022.9.1～2022.9.10、作成日 2022.9.13）
- 5003 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
 （2022.8.27～2022.9.14）

- 5004 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（2022.9.15 報告）（報告期間 2022.8.25～2022.9.7）、治験安全性最新報告概要（第13回、第14回）
- 5005 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（2022.9.12 報告）（報告期間 2022.8.23～2022.9.4）
- 5006 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（2022.9.8）
- 5007 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 2022.8.22～2022.9.11）
- 5008 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（2022.9.8）、Fedratinib の安全性情報の報告（2022.9.15）
- 5009 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：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 2022.8.22～2022.9.11）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.8.22～2022.9.11）
- 5010 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 2022.8.22～2022.9.11）、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 2022.8.22～2022.9.11）
- 5011 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 2022.8.22～2022.9.11）、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 2022.8.22～2022.9.11）
- 5012 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 2022.8.22～2022.9.11）、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 2022.8.22～2022.9.11）
- 5013 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 2022.8.17～2022.8.19）、（対象期間 2022.8.20～2022.8.24）
- 5014 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（2022.9.2 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022005D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.9.13 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022015D）
- 5015 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 2022.3.23～2022.4.5）、（対象期間 2022.4.6～2022.4.19）、（対象期間 2022.4.20～2022.4.25）、（対象期間 2022.4.26～2022.5.2）、（対象期間 2022.5.2～2022.5.10）、（対象期間 2022.5.11～2022.5.17）、（対象期間 2022.5.30～2022.5.30）、（対象期間 2022.5.18～2022.5.31）、（対象期間 2022.6.1～2022.6.14）、（対象期間 2022.6.15～2022.6.28）、（対象期間 2022.6.29～2022.7.13）、（対象期間 2022.7.14～2022.7.26）、（対象期間 2022.7.27～2022.8.10）、（対象期間 2022.8.11～2022.8.12）、（対象期間 2022.8.12～2022.8.24）、（対象期間 2022.8.25～2022.9.7）、（対象期間 2022.9.8～2022.9.14）
- 5016 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 253 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

- 5017 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 2022.9.1、2022.9.15）
- 5018 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（2022.9.21）
- 5019 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（2022.9.21）
- 5020 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]（2022.09.02、2022.09.20）、治験薬安全性情報[個別報告]（2022.09.20）、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（2022.09.02）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 27 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 10 版（2022.6 改訂）→キイトルーダ新記載要領第 11 版（2022.8 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：治験実施計画書第 6.0 版（2022.4.19）→第 7.0 版（2022.8.29）、説明文書・同意書第 9 版（2022.5.30）→第 10 版（2022.9.22）、治験薬概要書 Global 第 9 版邦訳（2021.8.12）（翻訳日 2021.9.7）→Global 第 10 版邦訳（2022.6.8）（翻訳日 2022.8.31）、治験薬概要書追補版 Global 第 8 版-1（2021.6.30）→Global 第 10 版-1（2022.8.31）、治験参加カード第 3.0 版（2019.11.6）→第 4.0 版（2022.9.22）、レター作成 RTA402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関して（2022.9）
- 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：治験分担医師削除
- 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：キイトルーダ添付文書新記載要領 第 10 版（2022.6 作成）→新記載要領 第 11 版（2022.8 作成）
- 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：治験分担医師削除
- 06 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：治験分担医師削除
- 07 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：治験分担医師削除
- 08 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 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：治験分担医師削除
- 10 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：被験者募集に関する資料作成 被験者募集広告に関する業務フロー（2022.9.15）、Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web 広告（テキスト・バナー・SNS 広告）（2022.9.15）

- 11 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：治験分担医師削除
- 12 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・バイオサイエンス・ジャパン：治験分担医師削除
- 13 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・バイオサイエンス・ジャパン：治験分担医師削除
- 14 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：治験分担医師削除
- 15 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：Clinical Trial Protocol Version3.1-Japan (2021.7.27) →Version4.1-Japan (2022.8.9)、治験実施計画書第 3.1 版-日本 (2021.7.27) →第 4.1-日本 (2022.8.9)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2021.11.1) →第 3.0 版 (2022.9.22)
- 16 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：治験分担医師削除
- 17 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：Investigator's Brochure Version No.11 (2022.1.20) → Version No.12 (2022.6.8)、治験薬概要書 (邦訳) 11 版 (2022.4.5) →12 版 (2022.8.25)
- 18 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：治験実施計画書:第 1.6 版 (2022.6.2) →第 1.7 版 (2022.9.16)、説明文書・同意書 第 1.5 版 (2022.4.19) →第 1.6 版 (2022.9.26)
- 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：治験実施計画書第 00 版 (2021.5.12) →第 01 版 (2022.5.9)
- 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：説明文書・同意書第 1.1 版 (2022.6.24) →第 1.2 版 (2022.10.4)
- 21 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：治験分担医師削除
- 22 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：治験実施計画書に対する別紙 2Ver.3.0 (2021.12.8) →Ver.4.0 (2022.6.15) →Ver.5.0 (2022.9.21)
- 23 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：服用指導記録作成 第 1 版 (2022.8.29)
- 24 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：治験実施体制別冊 1 第 3 版 (2022.5.30 日) →第 4 版 (2022.9.1)
- 25 P-27-29 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生抑制・長期使用)、皮膚科学、ヤンセンファーマ：実施要綱第 1.1 版 (2020.7.1) →第 2.0 版 (2022.6.23)
- 26 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：実施要綱第 1.1 版 (2020.7.1) →第 2.0 版 (2022.6.23)
- 27 P-30-21 テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ：被調査者数 (冊数) 追加

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を確認した (2 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-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

【7】その他

- ・事務局より 14 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 1 件あった（委員会への報告のみ）。

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、ファーマエツ
センシアジャパン：CRF の改訂（V3.1.0→V4.0.0）

以上