

## 第 349 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12月20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、河田圭司、橘田文彦、佃 俊明、神山由美、小泉夫美子、京嶋信昌

オンライン参加 小泉修一、藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 市川大輔、吉野 修、有田明美 の各委員

・審査に先立ち第348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1件あった。

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ベルマブの第3相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、アストラゼネカ

審査内容：目標症例数、契約症例数追加

審査日：2022年11月28日 審査者：三井委員長

## 【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験の実施状況を確認し継続を承認した。(4件)

01 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

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

03 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

04 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

・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 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

## 【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2件、調査1件)

C-2022-11 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第IIb相試験(HORIZON)、消化器内科学、グラクソ・スミスクライン

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

C-2022-12 心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第II相試験、循環器内科学、大塚製薬

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

P-2022-22 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」、皮膚科学、武田薬品工業  
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 51 件の治験の実施継続を承認した。
- 5058 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：施設伝達リスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.8.26）、施設伝達リスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.9.26）
- 5059 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 2022.10.14）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022.9.14 個別報告）、（2022.9.12 個別報告）、（2022.9.29 個別報告）
- 5060 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 2022.10.3～2022.10.23）、第 8 回 upadacitinib「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.8.16～2022.8.15）
- 5061 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（2022.11.1 報告）（報告期間 2022.10.11～2022.10.24）
- 5062 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 2022.9.12～2022.9.25）
- 5063 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：未提出の安全性情報に関するご報告とお詫び（2022.10.26）、BAY 86-5321 の新たな安全性情報（2022.10.26 報告）（報告期間 2022.10.4～2022.10.18）
- 5064 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 256 個別報告共通ラインリスト
- 5065 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 2022.10.11～2022.10.20、作成日 2022.10.24）
- 5066 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 2022.10.3～2022.10.23）
- 5067 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 2022.10.3～2022.10.23）
- 5068 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 2022.10.3～2022.10.23）
- 5069 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 2022.10.3～2022.10.23）
- 5070 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・サイエンズ：GS-4721 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（2022.10.11～2022.10.25）、個別報告共通ラインリスト（国内症例 ONO-7913）未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.9.26～2022.10.9）
- 5071 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：Luspatercept (ACE-536) の安全性情報

の報告 (2022.10.27)

- 5072 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 2022.10.21～2022.10.31、作成日 2022.11.2）
- 5073 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 2022.9.28～2022.9.29）、（対象期間 2022.9.30～2022.10.5）、（対象期間 2022.10.6～2022.10.10）、（対象期間 2022.10.11～2022.10.13）
- 5074 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 2022.9.26～2022.10.9）
- 5075 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 2022.10.19～2022.11.1）
- 5076 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（作成日 2022.11.9）
- 5077 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：個別報告（当院症例第 1 報）
- 5078 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：個別報告（当院症例第 1 報）
- 5079 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：個別報告共通ラインリスト（2022.10.14～2022.10.27 分）
- 5080 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、アツヴィ：第 2 回”AGN-193408 SR”「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2021.8.24～2022.8.23）
- 5081 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（2022.11.14 報告）（報告期間 2022.10.19～2022.11.16）
- 5082 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：治験使用薬 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（2022.10.31）
- 5083 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（2022.11.16 報告）（報告期間 2022.10.25～2022.11.8）
- 5084 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 2022.11.10）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2022.10.26～2022.10.31）、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 2022.10.27、2022.11.10）
- 5085 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・サイエンズ：GS-4721 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（2022.10.25～2022.11.8）、個別報告共通ラインリスト（国内症例 ONO-7913） 未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.10.10～2022.10.23）
- 5086 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 2022.11.1～2022.11.10、作成日 2022.11.14）
- 5087 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 2022.10.27）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2022.10.14）、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 2022.10.27、2022.11.10）
- 5088 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 2022.10.24～2022.11.13）、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 2022.10.3～2022.11.13）
- 5089 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 2022.10.3～2022.11.13）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.10.24～2022.11.13）
- 5090 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：個別報告（当院症例第 2 報）
- 5091 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：個別報告（当院症例第 2 報）
- 5092 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（2022.7.9～2022.10.8）
- 5093 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 2022.10.24～2022.11.13）
- 5094 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 2022.10.14～2022.10.18）、（対象期間 2022.10.19～2022.10.26）
- 5095 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：2022.10.10～2022.10.23）
- 5096 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 2022/11/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2022/10/26 個別報告）、（2022/10/12 個別報告）、（2022/10/11 個別報告）
- 5097 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：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）（調査単位期間 2022.3.11～2022.8.29）
- 5098 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：Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告（2022.11.11）
- 5099 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（2022.10.26）、（2022.11.7）、（2022.11.10）、（2022.11.22）
- 5100 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（2022.10.26）、（2022.11.7）、（2022.11.10）、（2022.11.22）
- 5101 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 2022.11.2～2022.11.16）、治験安全性最新報告概要（2021/9/23～2022/9/22）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2021/9/23～2022/9/22）

- 5102 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 2022.11.11～2022.11.20、作成日 2022.11.22）
- 5103 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：施設伝達リスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2022.10.26）
- 5104 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[個別報告]（2022.10.18）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.10.18）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.11.2）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.11.17）、治験薬安全性情報[年次報告]（2022.11.17）
- 5105 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：十二指腸腺腫（高異型度管状腺腫）（当院症例第 3 報）
- 5106 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：個別報告（当院症例第 3 報）
- 5108 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（2022/10/24 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022022D）、症例報告書（CN-pej-BP11012022027D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022/11/1 作成）、症例報告書（LU-pej-BP11012022028D）、（US-pej-BP11012022022D）、（CN-pej-BP11012022027D）、（DE-pej-BP11012022029D）、（DE-pej-BP11012022030D）、（US-pej-BP11012022023D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2022/11/11 作成）、症例報告書（LU-pej-BP11012022028D）、（US-pej-BP11012022022D）、（US-pej-BP11012022033D）
- 5109 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（Fedratinib）の安全性情報の報告（2022.10.27）、（2022.11.11）、（2022.11.25）

#### 【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：治験実施計画書（英語）第 9 版（2021.6.30）→第 10 版（2022.7.12）、治験実施計画書（日本語）第 9 版（2021.11.25 翻訳）→第 10 版（2022.10.26 翻訳）、説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 13 版（2022.6.3）→第 14 版（2022.12.1）、添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 13 版（2022.10 改訂）→第 14 版（2022.11 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：治験分担医師追加
- 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：治験分担医師追加
- 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 12 版（2022.9）→第 13 版（2022.10 作成）→第 14 版（2022.11 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：Investigator's Brochure：Edition number11（2021.9.20）→Edition number12（2022.8.15）、治験薬概要書 第 11 版（2021.9.20）→第 12 版（2022.8.15）
- 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、神戸大学：治験実施計画書 第 2.6.0 版（2022.10.7）→第 2.7.0 版（2022.11.1）、治験実施計画書 別紙 2 実施体制（2022.7.25）→（2022.11.1）、治験薬概要書 第 2.0.0 版（2021.1.25）→第 2.1.0 版（2022.11.1）、説明文書・同意書 第 2.5.8.06 版（2022.5.30）→第 2.6.9.06 版

(2022.11.7)

- 07 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：作成 治験参加の御礼及び治験結果の通知について GLOBAL MAIN Version1.0 dated 07 Sept 2020
- 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 5.0 版 (2022.7.4) →第 6.0 版 (2022.11.22)、治験実施計画書 作成 M20-178 試験の治験実施計画書 第 5.0 版の誤記に関するご連絡 (2022.10 吉日)、Navitoclax tablet appearance change 作成 (2022.9.5)、Navitoclax 錠の外観の変更について 作成 (2022.9.5)、Navitoclax 錠の外観の変更について 作成 (2022.10.27)、Navitoclax 錠の外観変更のお知らせ 作成 (2022.12.5)
- 09 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 2.0 版 (2022.3.18) →第 3.0 版 (2022.11.25)
- 10 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：治験分担医師追加
- 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：治験薬概要書 Ver8.0 (2021.6.23) →Ver9.0 (2022.11.18)、説明文書・同意書 第 4 版 (2022.4.18) →第 5 版 (2022.11.22)
- 12 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：治験分担医師追加
- 13 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Ver16.0 (2021.9.21) →Ver17.0 (2022.9.22)、治験薬概要書 第 16.0 版 (2021.9.21) →第 17.0 版 (2022.9.22)、ONO-2017 治験薬概要書について (2021.12.28) →(2022.10.7)、説明文書・同意書 第 1 版 (2022.6.22) →第 2 版 (2022.11.29)
- 14 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE：Version2.0 (2022.1.17) →Version3.0 (2022.5.19)、治験薬概要書 第 2.0 版 (2022.1.17) →第 3.0 版 (2022.5.19)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2022.7.27) →第 2.0 版 (2022.11.10)
- 15 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験薬概要書 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Vidaza) 改訂、治験薬概要書 (参考和訳) 製品概要 (Vidaza) 改訂、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2022.10.21) →第 2.0 版 (2022.11.25)、任意のプレスクリーニング評価 説明文書・同意書 第 1.1 版 (2022.10.21) →第 2.0 版 (2022.11.25)、患者さんの妊娠に関する追跡調査 説明文書・同意書 第 1.1 版 (2022.10.21) →第 2.0 版 (2022.11.25)、治験参加カード Ver1.0 (2022.8.17) →Ver2.0 (2022.11.25)
- 16 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：治験実施計画書 第 1 版 (2022.7.29) →第 2 版 (2022.10.31)
- 17 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 18 P-30-29 スピララザ髄注 12 mg使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数 (冊数) 追加、調査分担医師削除
- 19 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：調査分担医師削除
- 20 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：調査分担医師削除
- 21 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：実施要綱 2.0 版

- (2020.12.4) →3.0 版 (2022.8.31)
- 22 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：実施要綱 2.0 版 (2020.12.4) →3.0 版 (2022.8.31)
- 23 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、ノバルティスファーマ：実施要綱 第 02 版 02 (2022.7.1) →第 03 版 01 (2022.11.28)
- 24 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、ノバルティスファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加、実施要綱 第 02 版 02 (2022.7.1) →第 03 版 01 (2022.11.28)
- 25 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、ノバルティスファーマ：実施要綱 第 02 版 02 (2022.7.1) →第 03 版 01 (2022.11.28)
- 26 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ペ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：研究期間延長、実施要綱 第 1.1 版 (2022.2.16) →第 1.2 版 (2022.10.11)
- 27 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、ノバルティスファーマ：被調査者数 (冊数) 追加、実施要綱 第 02 版 02 (2022.7.1) →第 03 版 01 (2022.11.28)

#### 【6】終了報告

- ・5 件の治験及び調査の終了を確認した。
- 01 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
- 02 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
- 03 P-30-20 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)、消化器内科学、ファイザー
- 04 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
- 05 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

#### 【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。

以上