

第 351 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023年2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、新藤和雅、吉澤邦夫、河田圭司、神山由美、有田明美、小泉夫美子、京嶋信昌
オンライン参加 市川大輔、高柳理早 の各委員

欠席者 犬飼岳史、吉野 修、小泉修一、橋田文彦、藤原真史、佃 俊明 の各委員

- ・審査に先立ち第350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-2022-13 B型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第III相試験、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

修正確認日：2023年1月29日 修正確認者：三井委員長

- ・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-2020-02 非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの第III相試験、内科学第2、富士フイルム富山化学

【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-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

02 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

03 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

04 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

05 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

06 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

07 P-29-39 リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業

08 P-30-29 スピンラザ髄注12mg使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン

09 P-2021-23 アロキシ静注0.75mg/アロキシ点滴静注バッグ0.75mg 特定使用成績調査(18歳以下)、小児科学、大鵬薬品工業

【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1件、調査3件)

C-2022-14 心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)の第III相試験、循環器内科、アムジェン

審査結果：承認

P-2022-25 アジヨビ皮下注特定使用成績調査（長期）、神経内科学、大塚製薬
 審査結果：承認

P-2022-26 オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査、脳神経外科学、アストラゼネカ
 審査結果：承認

P-2022-27 皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタレグレチンカプセル 75mg と紫外線療法の併用に関する特定
 使用成績調査、皮膚科学、ミノファージェン製薬
 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 51 件の治験の実施継続を承認した。
- 5139 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（2022.11.25～2022.12.8 分）
- 5140 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 2022/12/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1、2）（2022/11/22 個別報告）、（2022/11/8 個別報告）、（2022/11/10 個別報告）、（2022/11/10 個別報告）（2022/11/14 個別報告）
- 5141 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（2022.12.19 報告）（報告期間 2022.11.24～2022.12.11）
- 5142 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 2022.12.5～2022.12.18）
- 5143 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：未知重篤副作用等の症例一覧（作成日 2022.12.19）
- 5144 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：治験安全性最新報告概要（MEDI9929 調査単位期間 2021/9/10～2022/9/9）
- 5145 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 2022.11.7～2022.11.20）
- 5146 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（2022.12.8）
- 5147 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 2022.12.1～2022.12.14）
- 5148 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 2022.12.15～2022.12.21）
- 5149 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 2022.12.11～2022.12.20、作成日 2022.12.22）
- 5150 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（2022/12/3～2022/12/21）

- 5151 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 2022.12.5～2022.12.18)、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 2022.11.14～2022.12.18)
- 5152 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 2022.11.14～2022.12.18)、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.12.5～2022.12.18)
- 5153 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 (2022.12.9～2022.12.15 分)
- 5154 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 2022.12.21～2022.12.31、作成日 2023.1.5)
- 5155 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 (2022.12.23)
- 5156 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：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 (2022.12.6～2022.12.20)、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 (2022.11.21～2022.12.4)
- 5157 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 (2022.12.26 報告) (報告期間 2022.12.6～2022.12.18)
- 5158 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 (2023.1.5 報告) (報告期間 2022.12.12～2022.12.21)
- 5159 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 (2022/10/9～2022/11/25)
- 5160 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 (2022.12.16～2022.12.29 分)
- 5161 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 2022.11.21～2022.12.4)
- 5162 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 2022.12.19～2023.1.8)
- 5163 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 (2023.1.12 報告) (報告期間 2022.12.19～2022.12.27)
- 5164 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 (2023.1.19 報告) (報告期間 2022.12.22～2023.1.11)
- 5165 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 2022.12.22、2023.1.5、2023.1.13)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2022.12.13～2023.1.4)、治験機器不具合・有害事象症例報告書 (報告日 2022.12.28)、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 2022.12.22、2023.1.5、2023.1.13)

- 5166 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）作成日 2022/12/6、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 5167 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 2022.12.19～2023.1.8）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 2022.12.19～2023.1.8）
- 5168 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：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 2022.12.19～2023.1.8）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2022.12.19～2023.1.8）
- 5169 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：国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 5170 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：【ABL001】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 2022.12.22、2023.1.5、2023.1.13）、【IMATINIB】個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2022/08/26～2022/11/30）、【NLOTINIB】個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間 2022/08/26～2022/11/30）
- 5171 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：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（2022.12.20～2023.1.3）
- 5172 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 2022/11/26～2022/12/1）、（対象期間 2022/12/1～2022/12/8）、（対象期間 2022/12/8～2022/12/13）、（対象期間 2022/12/14～2022/12/20）、（対象期間 2022/12/21～2022/12/26）、（対象期間 2022/12/27～2023/1/2）、治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2021/9/28～2022/9/27）
- 5173 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 2023/1/13）、治験薬副作用症例報告書（様式 1, 2）（2022/12/05 個別報告）、（2022/12/09 個別報告）、（2022/12/19 個別報告）、（2022/12/12 個別報告）、（2022/12/13 個別報告）、（2022/12/20 個別報告）、（2022/12/21 個別報告）、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（2022/12/22）
- 5174 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]（2022.12.19）、（2023.1.12）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2022.12.19）、（2022.12.27）、（2023.1.12）、（2023.1.17）
- 5175 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（2022.12.26）
- 5176 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 2022.12.5～2022.12.18）
- 5177 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：治験使用薬副作用症例報告書（報告日 2023.1.18）、治験使用薬 副作用 症例票
- 5178 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：治験使用薬副作用症例報告書（追加報告、取下げ報告）（報告日 2023.1.12、13）、治験使用薬副作用 症例票（追加報告、取下げ報告）
- 5179 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：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

- (2023.1.3～2023.1.17)、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(2022.12.5～2022.12.18)
- 5180 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 2023.1.1～2023.1.20、作成日 2023.1.24)
- 5181 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(2022/12/21 作成)、症例報告書(US-pej-BP11012022021D)、(LU-pej-BP 11012022028D)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/1/4 作成)、症例報告書(US-pej-BP11012022037D)_2022/12/23 報告、(US-pej-BP11012022042D)_2022/12/23 報告、(US-pej-BP11012022015D)、(US-pej-BP11012022005D)、(US-pej-BP11012022037D)_2022/12/28 報告、(US-pej-BP11012022042D)_2022/12/28 報告、(US-pej-BP11012022043D)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/1/24 作成)、症例報告書(US-pej-BP11012022015D)、(US-pej-BP11012022043D)
- 5182 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(2023.1.13)
- 5183 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(2023.1.20)
- 5184 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(2022.12.20)、(2023.1.5)、(2023.1.10)、(2023.1.17)、(2023.1.26)
- 5185 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(2022.12.20)、(2023.1.5)、(2023.1.10)、(2023.1.17)、(2023.1.26)
- 5186 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(2022/12/22～2023/01/05)、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(2023/1/06～2023/01/18)
- 5187 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(2022.12.8)、(2022.12.23)、(2023.1.13)、(2023.1.20)、(2023.1.27)
- 5188 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 2022.12.22～2023.1.4)、(対象期間 2023.1.5～2023.1.11)
- 5189 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:治験使用薬副作用症例報告書(報告日 2023.1.4)、治験使用薬 副作用 症例票

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 30 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:治験薬概要書(英語)第 22 版(2022.5.13)→第 23 版(2022.10.26)、治験薬概要書(日本語)第 22 版(2022.5.13)→第 23 版(2022.10.26)、作成 INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata IB Edition23 (2023.1.24)、RE:Investigator Brochure Clarification Letter MK3475 IB

Edition23 (2023.1.17)

- 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：治験実施計画書付録 第 10 版 (2022.1.31) → 第 11 版 (2022.6.16)
- 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：治験分担医師削除
- 04 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 7.0 版 (2022.8.29) → 第 8.0 版 (2022.12.14)、作成 治験実施計画書補遺、説明文書・同意書 (治験中止/治験薬服用中止以降の情報収集) 第 1 版 (2023.1.31)、被験者への支払いに関する資料 (2023.1.27)、被験者負担軽減謝金計算書 (2023.1.27)
- 05 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：説明文書・同意書第 6.0 版 (2022.10.31) → 第 7.0 版 (2023.1.27)、将来の生物医学研究について第 1.0 版 (2019.10.28) → 第 2.0 版 (2023.1.27)、治験薬概要書英語版第 22 版 (2022.5.13) → 第 23 版 (2022.10.26)、治験薬概要書 日本語版第 22 版 (2022.7.12) → 第 23 版 (2022.12.26)
- 06 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：治験参加カード第 1.0 版 (2019.9.24) → 第 2.0 版 (2023.2.7)
- 07 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：服薬カード-アスピリン：V2.0 (2020.12.21) → V3.0 (2023.1.25)
- 08 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 Global Amendment2 Version3.0 (2022.4.26) → Global Amendment3 Version4.0 (2022.9.13)、治験実施計画書改訂版第 2 版、第 3 版 (2022.4.26) → 改訂版第 3 版、第 4 版 (2022.9.13)、作成 Global Amendment3 (Protocol Version 4.0) Note to File (2022.10.4)、治験実施計画書 第 4.0 版 (改訂版第 3 版) Note File (2022.10.4)、治験実施計画書 別紙第 2.0 版 (2022.4.28) → 第 13.0 版 (2022.10.24)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2021.6.3) → 第 3.0 版 (2023.2.6)、臨床試験研究費ポイント算出表 (2021.6.2) → (2023.2.6)、被験者負担軽減謝金計算書 (2021.6.2) → (2023.2.6)、被験者への支払いについて (2021.6.2) → (2023.2.6)
- 09 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：科学的知見を記載した文書作成 被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について (2023.2.3)
- 10 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：[遺伝子解析] 説明文書・同意書 第 1.1.2.06 版(2021.4.2)→第 1.1.3.06 版(2023.2.15)
- 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：被験者向けアンケート 作成 21177 FIND-CKD, Patient Survey, Japan (Japanese) Ver.1.0 (2023.1.2)、21177 FIND-CKD, Survey Invitation Letter, Japan (Japanese) Ver.1.0 (2022.12.20)
- 12 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：説明文書・同意書第 2.0 版 (2022.7.6) → 第 3.0 版 (2023.2.6)、治験薬概要書第 3 版 (2021.9.15) → 第 4 版 (2022.11.17)、被験者負担軽減謝金計算書 (2021.12.16) → (2023.2.3)、被験者への支払いに関する資料 (2021.12.16) → (2023.2.3)
- 13 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：GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition17 (2021.11.30) → Edition18 (2022.11.30)、国際治験薬概要書第 17 版 (2022.1.20) → 第 18 版 (2023.1.4)
- 14 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：治験使用薬の情報の追加 作成 国内追加事項を記載する文書 (2022.7.1)
- 15 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：GSK3511294 Investigator's Brochure:Version03 (2020.8.10) →Depemokimab (GSK3511294) Investigator's Brochure Version04 (2022.11.9)、GSK3511294 治験薬概要書第 3 版 (2020.8.10) →Depemokimab (GSK3511294) 治験薬概要書第 4 版 (2022.11.9)、作成 Pharma Investigator's Brochure Release Memo (GSK3511294, depemokimab) (2022.11.9)、治験薬概要書のリリースメモ (GSK3511294,depemokimab) (2022.11.9)
- 16 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：説明文書・同意書第 2 版 (2022.11.29) →第 3 版 (2023.1.18)
- 17 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 サービスズ ジャパン：CLINICAL SYUDY PROTOCOL Version2.0 (2021.12.21) →Version3.0 (2022.10.21)、治験実施計画書第 2.0 版 (2021.12.21) →第 3.0 版 (2022.10.21)、Addendum for domestic use of the Clinical study Protocol AVT06-GL-C01 Version2.0 (2022.4.18) →Version3.0 (2022.11.30)、国内における AVT06-GL-C01 治験実施計画書に対する補遺第 2.0 版 (2022.4.18) →第 3.0 版 (2022.11.30)、作成 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Fluoresceine) (2013.10.2)、製品特性の概要 (フルオレセイン) (2013.10.2)、INVESTIGATOR'S BROCHURE Version3.0 (2022.5.19) →Version4.0 (2022.10.28)、治験薬概要書第 3.0 版 (2022.5.19) →第 4.0 版 (2022.10.28)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2022.11.10) →第 3.0 版 (2022.12.22)
- 18 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：治験実施計画書 作成 ADMINISTRATIVE AMENDMENT2 FOR PROTOCOL AMENDMENT4 AND 4.1-FRANCE (2022.11.15)、治験実施計画書改訂第 4 版および第 4.1 版版-フランス 管理上の改訂 2 (2022.11.15)、最新の科学的知見を記載した文書 作成 The results of evaluation of tolerability in ONO-7913-02 and an announcement for site activation and subject enrollment in GS-US-546-5857 study (ENHANCE-2) (2022.11.21)、ONO-7913-02 試験における忍容性の評価結果のご報告、並びに GS-US-546-5857 (ENHANCE-2) 試験の治験実施医療機関立ち上げ及び被験者登録開始のお知らせについて (2022.11.21)
- 19 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：添付文書 第 1 版 (2022.9 改訂) →第 2 版 (2023.1 改訂)
- 20 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：治験実施計画書 1.10 版 (2022.5.25) →2.00 版 (2023.1.25)
- 21 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：治験実施計画書別紙 1 02 版 (2022.10.5) →03 版 (2022.12.23)、治験実施計画書別紙 3 01 版 (2022.9.21) →02 版 (2022.11.30) →03 版 (2022.12.23)、説明文書・同意書第 1.1 版 (2022.12.22) →第 2.0 版 (2023.1.12)
- 22 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：治験薬概要書 (和訳版) 第 2 版 (2021.11.12)、追補版 1 (2021.11.18)、追補版 2 (2022.3.9) →第 3 版 (2022.12.20)
- 23 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：被験者への支払いに関する資料 (2022.11.14) → (2023.2.3)
- 24 P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ：被調査者数 (冊数) 追加、研究期間延長
- 25 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：被調査者数 (冊数) 追加
- 26 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：調査依頼者変更 (大阪府中央区道修町三丁目 1 番 8 号 塩野義製薬) → (大阪府中央区道修町四丁目 1 番 1 号 武田薬品工業)
- 27 P-2022-05 ビバンセカプセル小児期に関する特定使用成績調査【教師評価】、小児科学、塩野義製

薬：調査依頼者変更（大阪市中央区道修町三丁目 1 番 8 号 塩野義製薬）→（大阪市中央区道修町四丁目 1 番 1 号 武田薬品工業）

- 28 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：研究期間延長、実施要綱第 2.0 版（2021.4.9）→第 3.0 版（2022.10.3）、添付文書第 3 版（2022.5）→第 4 版（2022.8）
- 29 P-2022-09 エブリスデイドライシロップ 60mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 30 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：実施計画書第 1.2 版（2022.4.7）→第 2.0 版（2022.11.18）

【6】終了報告

- ・以下の 6 件の調査の終了を確認した。
- 01 P-27-01 アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）、循環器内科学、バイエル薬品
- 02 P-2019-03 デュピクセント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、皮膚科学、サノファイ
- 03 P-2019-32 ヴァンフリタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共
- 04 P-2020-25 コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査、循環器内科学田辺三菱製薬
- 05 P-2021-16 ポライビー点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査(全例調査)-再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫-、血液・腫瘍内科学、中外製薬
- 06 P-2021-25 アデムパス錠使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）、循環器内科学、バイエル薬品

【7】その他

- ・事務局より 23 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・規程等の改正について
治験関連標準業務手順書の改正について、協議の結果以下の③～⑤の改正を了承した。
- ③医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ④医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ⑤医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

以上