

## 第 353 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023年4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、市川大輔、犬飼岳史、吉澤邦夫、吉野 修、櫻田庸一、川村龍吉、橋田文彦、小林みわ子、佃 俊明、石川みゆき、高野和美、伊藤雅美、萩原正直

オンライン参加 藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 小泉修一委員

- ・審査に先立ち三井委員長より委員長代理として、橋田委員と小林委員が指名された。
- ・審査に先立ち第352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-2023-01 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験、循環器内科、ノボ ノルディスク ファーマ
- 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
- 修正確認日：2023年3月27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：2023年4月12日 審査者：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-2020-16 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

## 【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。(6件)
- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-2020-23 カーバグル分散錠 200 mg使用成績調査(全例調査)、小児科学、レコルダティ・レア・ディージェズ・ジャパン
- 05 P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ
- 06 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

## 【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-2023-02 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験、腎臓内科、アストラゼネカ  
 審査結果：修正のうえで承認  
 承認条件：同意説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-2023-02 ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 (長期観察)、脳神経外科学、イドルシア  
 ファーマシューティカルズジャパン  
 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-2023-03 ベリキューボ錠使用成績比較調査 (慢性心不全)、循環器内科学、バイエル薬品  
 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-2023-04 ベリキューボ錠使用成績比較調査 (慢性心不全)、外科学第2、バイエル薬品  
 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

## 【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37件の治験の実施継続を承認した。

5220 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 2023/2/15)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2023/01/16 個別報告), (2023/01/02 個別報告), (2023/01/17 個別報告), (2023/01/30 個別報告)

5221 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 (2023.1.31~2023.2.14)

5222 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 2023.1.30~2023.2.19)、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 2023.1.30~2023.2.19)

5223 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 2023.1.30~2023.2.19)、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.1.30~2023.2.19)

5224 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 2023.2.2~2023.2.16)

5225 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 (2023.2.10)

5226 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 (2023.1.27~2023.2.9 分)

5227 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、アヅヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.1.30~2023.2.19)

5228 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（2023.2.27 報告）（報告期間 2023.2.6～2023.2.15）
- 5229 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：BAY94-8862 の新たな安全性情報（2023.3.2 報告）（報告期間 2023.2.9～2023.2.20）
- 5230 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（2023.2.14～2023.2.28）、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（2023.1.30～2023.2.12）
- 5231 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 2023.2.20～2023.3.5）、ルキシロチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.2.20～2023.3.5）
- 5232 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：ルキシロチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.2.20～2023.3.5）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.2.20～2023.3.5）
- 5233 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（2023.2.27）
- 5234 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（2023.3.2）
- 5235 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（2023.3.2）
- 5236 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 2023.1.16～2023.1.29）、（対象期間 2023.1.30～2023.2.12）
- 5237 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（2023.2.27）
- 5238 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（2023.2.10～2023.2.23 分）
- 5239 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（2023.3.13 報告）（報告期間 2023.2.16～2023.3.5）
- 5240 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 2023/1/27～2023/1/31）、（対象期間 2023/2/1～2023/2/8）、（対象期間 2023/2/9～2023/2/13）、（対象期間 2023/2/14～2023/2/21）、（対象期間 2023/2/22～2023/2/27）、（対象期間 2023/2/28～2023/3/3）
- 5241 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：BAY94-8862 の新たな安全性情報（2023.3.16 報告）（報告期間 2023.2.21～2023.3.8）
- 5242 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験安全性最新報告概要（2022.1.13～2023.1.12）
- 5243 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 2023.2.20～2023.3.5）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023.2 改訂（第 10 版）、リンヴォック錠添付文書改訂のお知らせ（2023.2-2023.4）

- 5244 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 2023.2.24、2023.3.9）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.2.6～2023.2.28）、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（機構報告外作成日 2023.2.24、2023.3.9）
- 5245 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（2023.3.15）
- 5246 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（2023.3.15）
- 5247 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：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 2023.3.9）、医薬品 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.2.27）
- 5248 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 2023.2.24、2023.3.9）
- 5249 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（2023.3.10）
- 5250 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（2023.2.27）、（2023.3.10）
- 5251 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（2023/2/21 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022043D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/3/2 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012022037D）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/3/14 作成）、症例報告書（US-pej-BP11012023010D）、症例報告書（US-pej-BP11012022021D）、症例報告書（US-pej-BP11012022023D）、症例報告書（US-pej-BP11012023003D）、症例報告書（AT-pej-BP11012023012D）、症例報告書（LU-pej-BP11012022028D）、症例報告書（US-pej-BP11012022037D）、症例報告書（US-pej-BP11012023002D）、症例報告書（GR-pej-BP11012023013D）
- 5252 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（2023/02/08～2023/02/21）、（2023/02/22～2023/03/07）、（2023/03/08～2023/03/23）
- 5253 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 2023.2.11～2023.2.20、作成日 2023.2.22）、（集積期間 2023.2.21～2023.2.28、作成日 2023.3.3）、（集積期間 2023.3.1～2023.3.10、作成日 2023.3.14）、（集積期間 2023.3.11～2023.3.20、作成日 2023.3.23）
- 5254 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：MK3475 治験薬安全性情報[個別報告]（2023.02.17）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2023.02.17）、（2023.03.02）、（2023.03.17）、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（2023.02.17）、（2023.03.17）
- 5255 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（2023.2.28～2023.3.14）
- 5256 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 2023/3/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1. 2）（2023/02/07 個別報告）

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 18 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-30-05 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
- 02 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：Protocol for Study M16-045 Version6.0 (2021.1.28) →Version7.0 (2022.12.13)、治験実施計画書 第 6 版 (2021.1.28) →第 7 版 (2022.12.13)
- 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-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：治験薬概要書 第 4.0 版 (2022.2.28) →第 5.0 版 (2023.2.28)
- 05 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：治験薬概要書 第 4.0 版 (2022.2.28) →第 5.0 版 (2023.2.28)
- 06 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（英語版） Amendment0.1JP (2020.8.21) →Amendment1.1JP (2023.1.18)、治験実施計画書（日本語版） Amendment0.1JP (2020.8.21) →Amendment1.1JP (2023.1.18)、説明文書・同意書 第 3.0 版 (2022.11.25) →第 4.0 版 (2023.3.30)
- 07 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：説明文書・同意書（セグメント A 用）第 2.0 版 (2021.12.17) (SSL Version6.0 2021.10.28) →第 3.0 版 (2022.3.3) (SSL Version7.0 2022.11.10)、説明文書・同意書（探索的研究（任意）について）第 1.0 版 (2021.1.25) (SSL Version4.0 2020.11.19) →第 1.1 版 (2023.3.3) (SSL Version4.0 2020.11.19)
- 08 C-2021-05 TE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験薬概要書 第 9 版 (2022.3.4) →第 10 版 (2023.3.6)
- 09 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師削除
- 11 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：治験分担医師削除
- 12 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：添付文書 スプリセル錠 20、50mg 第 12 版 (2021.7 改訂) →第 1 版 (2022.7 改訂)、添付文書 グリベック錠 100mg 第 1 版 (2020.10 改訂) →第 2 版 (2022.11 改訂) →第 3 版 (2023.1 改訂)
- 13 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 2.00 版 (2023.1.25) →3.00 版 (2023.3.15)、作成 NPC-06 (ホストイン静注) の維持投与の投与量上限変更に関するご連絡 (2023.3.15)、説明文書・同意書 第 1 版 (2022.8.24) →第 2 版 (2023.3.17)
- 14 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：治験実施計画書 改訂 1 (2022.8.31) →改訂 2 (2023.3.7)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2022.12.23) →第 2.0 版 (2023.3.27)、治験参加カード 第 1 版 (2022.11.14) →第 2 版 (2023.3.27)

- 15 P-30-29 スピンラザ髄注 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
- 16 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：実施要綱 改訂第 4 版（2021.12.1）→改訂第 5 版（2022.12.15）
- 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：調査分担医師追加
- 18 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：被調査者数（冊数）追加

【6】終了報告

- ・調査の終了を 1 件確認した。

P-2019-16 オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

【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