

## 第 354 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 5 月 16 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、吉野 修、吉澤邦夫、櫻田庸一、川村龍吉、橘田文彦、小林みわ子、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、佃 俊明、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 353 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及び調査について、修正を確認し承認した旨の報告が 4 件あった。

01 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

修正条件：同意説明文書及び同意書を指摘事項に合わせ修正すること

修正確認日：2023 年 4 月 24 日 修正確認者：三井委員長

02 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

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 4 月 24 日 修正確認者：三井委員長

03 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

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 4 月 26 日 修正確認者：三井委員長

04 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

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 4 月 26 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-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

審査内容：目標とする症例数追加

審査日：2023 年 4 月 24 日 審査者：三井委員長

02 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2023 年 5 月 10 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-30-08 原発性肝癌患者を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験、外科学第1、山梨大学

## 【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。(8件)

- 01 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
- 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
- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 C-2021-05 JTE-051 第II相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業
- 07 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
- 08 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕、外科学第1、小野薬品工業

・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2件)

C-2023-03 リウマチ性多発筋痛症患者を対象とした AIN457 の第III相試験、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

C-2023-04 ZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第II相試験、泌尿器科学、ゼリア新薬工業 (橘田委員長代理の進行で審査を実施)

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-2023-05 カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査、小児科学、サノフィ

審査結果：承認

P-2023-06 ボックスゴゴ皮下注用 0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 (軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性)、小児科学、BioMarin Pharmaceutical Japan

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31件の治験の実施継続を承認した。

5257 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：個別報告共通ラインリスト（第 34 報）GSK3228836
- 5258 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（2023.2.24～2023.3.9 分）、治験安全性最新報告概要（2023.3.9）
- 5259 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 2023.3.6～2023.3.26）、治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号 DG-21000280、販売名/治験成分記号 ABT-494、当局報告日 2023.3.16）、医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号 DG-21000733、販売名/治験成分記号リゾゾック錠、当局報告日 2023.3.16）
- 5260 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（2023.3.28 報告）（報告期間 2023.3.6～2023.3.16）
- 5261 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（2023.4.3 報告）（報告期間 2023.3.9～2023.3.26）
- 5262 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 2022/9/10～2022/12/16）
- 5263 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 2023.3.6～2023.3.26）、ルキシ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 2023.3.6～2023.3.26）
- 5264 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（2023.3.27）
- 5265 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 2023.3.6～2023.3.26）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.3.6～2023.3.26）
- 5266 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（2023.3.28）
- 5267 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（2023.3.28）
- 5268 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（2022/11/26～2023/2/25）
- 5269 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（2023.3.14～2023.3.28）、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（2023.2.27～2023.3.12）
- 5270 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（2023.3.27）
- 5271 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（2023.3.10～2023.3.23 分）
- 5272 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]（2023.04.04）、治験薬安全性情報[サマリー報告]（2023.04.04）

- 5273 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 2023.3.21～2023.3.31、作成日 2023.4.3）、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（集積期間 2023.4.1～2023.4.10、作成日 2023.4.13）
- 5274 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（2023.3.27）、Fedratinib (Fedratinib) の安全性情報の報告（2023.4.7）
- 5275 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（2023.4.6）
- 5276 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（2023.4.6）
- 5277 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】治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2023.3.15）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2023.3.24、2023.4.6）、【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（作成日 2023.3.13）
- 5278 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（2023/03/24～2023/03/30）、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（2023/03/31～2023/04/11）
- 5279 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:2023.2.17～2023.3.23）
- 5280 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（当院症例 第 1 報）
- 5281 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 2023.3.24、2023.4.6）、治験使用薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2023.3.10～2023.3.29）、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 2023.3.24、2023.4.6）
- 5282 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 2023/3/4～2023/3/10）、（対象期間 2023/3/11～2023/3/19）、（対象期間:2023/3/20～2023/3/27）
- 5283 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 2023.2.13～2023.2.26）、（対象期間 2023.2.27～2023.3.12）
- 5284 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（2023.4.11 報告）（報告期間 2023.3.17～2023.4.3）
- 5285 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：個別報告共通ラインリスト（2023.2.7～2023.2.13 当局報告 8 件）（作成日 2023/2/14）（2023.2.14～2023.2.20 当局報告 7 件）（作成

日 2023/2/20) (2023.2.21~2023.2.27 当局報告 9 件) (作成日 2023/2/27) (2023.2.28~2023.3.6 当局報告 7 件) (作成日 2023/3/6) (2023.3.7~2023.3.13 当局報告 7 件) (作成日 2023/3/13) (2023.3.14~2023.3.19 当局報告 6 件) (作成日 2023/3/20) (2023.3.20~2023.3.27 当局報告 8 件) (作成日 2023/3/27) (2023.3.28~2023.4.3 当局報告 9 件) (作成日 2023/4/4)

- 5286 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 (2023/3/22 作成)、症例報告書 (US-pej-BP11012023001D)、(US-pej-BP11012023003D)、(US-pej-BP11012023014D)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2023/4/3 作成)、症例報告書 (GR-pej-BP11012023013D)、(US-pej-BP11012023015D)、(US-pej-BP11012023008D)、(US-pej-BP11012023016D)、(US-pej-BP11012023020D)、(US-pej-BP11012023017D)
- 5297 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 11 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 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：Protocol for Study M20-247 Version5.0 (2022.11.10) → Version6.0 (2023.3.21)、M20-247 治験実施計画書第 5.0 版 (2022.11.10) → 第 6.0 版 (2023.3.21)
- 02 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；INVESTIGATOR'S BROCHURE Final Version (2022.2.24) → Final Version (2023.2.22)、治験薬概要書翻訳版発行日 (2022.4.13) → 翻訳版発行日 (2023.4.7)
- 03 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：Protocol Reference1 Version3.0 (2021.8.2) → Version9.0 (2023.4.17)
- 04 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：治験実施計画書第 3.0 版 (2022.3.31) → 第 4.0 版 (2023.4.7)
- 05 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：被験者負担軽減謝金計算書 (2023.2.3) → (2023.4.11)、被験者への支払いに関する資料 (2023.2.3) → (2023.4.11)
- 06 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：治験国内管理人変更 (IQVIA サービスーズ ジャパン → 日本イーライリリー)、開発業務委託機関追加 (IQVIA サービスーズ ジャパン)
- 07 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：被験者の募集の手順に関する資料 作成 資料 01 被験者募集の手順に関する業務フロー Ver1.0 (2023.2.27)、資料 02 候補者様への説明資料 Ver1.0 (2023.2.27)、資料 03 個人情報の取り扱いに関する同意書 Ver1.0 (2023.2.27)、資料 04 被験者募集での来院患者への支払いに関する資料 Ver1.0 (2023.2.27)
- 08 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：SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Venclyxto) 製品概要 (Venclyxto) 変更点一覧 (2023.3.29) 参照、(参考和訳) 製品概要 (Venclyxto) 製品概要 (Venclyxto) 変更点一覧 (2023.3.29) 参照
- 09 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：治験分担医師追加
- 10 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 : 治験分担医師追加

- 11 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 : 治験実施計画書 (英語版) Ver.9.0 (2022.11.30) →Ver.10.0 (2023.1.27)、治験実施計画書 (日本語版) Ver.9.0-JP (翻訳日 2023.1.19) →Ver.10.0-JP (翻訳日 2023.2.21)

【6】終了報告

- ・ 2 件の治験の終了を確認した。
- 01 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 サービスズジャパン
- 02 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

【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。

以上