

第 355 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023年6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、吉野 修、吉澤邦夫、櫻田庸一、橘田文彦、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 川村龍吉、藤原真史、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354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-2023-04 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

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5月23日 修正確認者：橘田委員長代理

・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-2022-08 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6月9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2件あった。

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

02 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

【2】継続審査

・継続審査をおこない、調査の実施状況を確認し継続を承認した。(5件)

01 P-28-16 ネスプ注射液 プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン

02 P-29-10 ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和キリン

03 P-2020-04 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)-、血液・腫瘍内科学、協和キリン

04 P-2021-08 サムスカ一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)、腎臓内科学、大塚製薬

05 P-2021-09 オルケディア錠 特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン

・医師主導治験モニタリング報告を3件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

01 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

験実施中モニタリング

- 02 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
- 03 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について審査をおこない、以下の結果とした。(治験 1 件)
- C-2023-05 INCB057643 の第 I 相試験、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
 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 51 件の治験の実施継続を承認した。
- 5287 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：治験安全性最新報告概要 (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 (作成日 2023/4/14)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/17 個別報告) (2023/3/17 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/22 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 大個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/27 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/27 個別報告) (2023/3/27 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/23 個別報告) (2023/3/24 個別報告) (2023/3/30 個別報告)、治験薬 国外における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書 (2023/3/7)
- 5288 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、アヴェイ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.3.27~2023.4.16)、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 2023.3.30)、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 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンヴォック錠、当局報告日 2023.3.30)
- 5289 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 2023.4.21)
- 5290 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 (2023.4.18 報告) (報告期間 2023.3.27~2023.4.10)
- 5291 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 (2023.3.28~2023.4.11)、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 (2023.3.13~2023.3.26)
- 5292 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：治験安全性最新報告概要 (写) (第 4 報) GSK4532990 第

- 1 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 4 報）GSK4532990 第 1 回年次報告
- 5293 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（2023.4.4～2023.4.10 当局報告 5 件）（作成日 2023/4/11）（2023.4.11～2023.4.17 当局報告 7 件）（作成日 2023/4/18）
- 5294 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：BI425809/個別報告共通ラインリスト（集積期間 2023/03/01～2023/03/31）
- 5295 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 37 報）GSK3228836
- 5296 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（2023.3.24～2023.4.6）
- 5298 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（2023.4.7）
- 5299 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 2023.3.27～2023.4.16）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.3.27～2023.4.16）
- 5300 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（2023.4.19）
- 5301 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（2023.4.19）
- 5302 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（2023.5.1）
- 5303 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（2023.4.26 報告）（報告期間 2023.4.4～2023.4.18）
- 5304 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（2023.4.7～2023.4.13 分）
- 5305 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（2023.5.8 報告）（報告期間 2023.4.11～2023.4.23）
- 5306 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、日本イーライリリー：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 5307 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 5308 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 2023.3.24～2023.4.20）
- 5309 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）安全性情報の報告（2023.4.21）
- 5310 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（2023.5.1）

- 5311 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 (2023.5.12)
- 5312 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 2023.4.17～2023.5.7)、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 2023.4.17～2023.5.7)
- 5313 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：ABBV-744 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2022.8.22～2023.5.7)、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 2023.4.17～2023.5.7)、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.4.17～2023.5.7)
- 5314 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 (2023.4.11～2023.4.25)
- 5315 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 (2023.4.18～2023.4.24 当局報告 3 件) (作成日 2023/4/25) (2023.4.25～2023.5.1 当局報告 8 件) (作成日 2023/5/2) (2023.5.2～2023.5.8 当局報告 4 件) (作成日 2023/5/9)
- 5316 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 2023.4.17～2023.5.7)、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 2023.4.27)、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 AG-21000733、販売名/治験成分記号:リゾガ ヌック錠、当局報告日 2023.4.27)
- 5317 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 2023.3.13～2023.3.26)、(対象期間 2023.3.27～2023.4.9)
- 5318 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 (2023.4.25)
- 5319 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 (2023.4.25～2023.5.9)
- 5320 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 (2023.4.14～2023.4.27)
- 5321 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 (2023.5.15 報告) (報告期間 2023.4.19～2023.5.7)
- 5322 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 (機構報告外作成日 2023.4.20、2023.4.27、2023.5.12)
- 5323 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 (2023.4.28)、(2023.5.12)、(2023.5.19)
- 5324 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 2023.3.27～2023.4.16)、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 2023.3.27～2023.4.16)
- 5325 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 (2023.5.12)
- 5326 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 2023.4.20、2023.4.27、2023.5.12)
- 5327 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 (2023/03/27～2023/03/31)、(2023/04/01～2023/04/12)、(2023/04/12～2023/05/09)、(2023/04/13～2023/04/24)、(2023/04/25～2023/04/30)
- 5328 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：別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 (一)、(二) 被験薬 研究報告調査報告書 (報告日 2023.5.11)
- 5329 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 (2023.5.22 報告) (報告期間 2023.4.24～2023.5.14)
- 5330 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 2023/5/15)、治験薬副作用症例報告書 (様式 1,2) (2023/4/26 個別報告)、(2023/4/13 個別報告)、(2023/4/25 個別報告)、(2023/4/27 個別報告)、(2023/4/24 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 (2023/4/13)
- 5331 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、日本イーライリリー：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 2023/3/28～2023/3/31)、(2023/4/1～2023/4/7)、(2023/4/8～2023/4/13)、(2023/4/14～2023/4/21)、(2023/4/22～2023/4/30)、(2023/5/1～2023/5/6)
- 5332 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 (2023.5.9～2023.5.15 当局報告 14 件) (作成日 2023/5/16) (2023.5.16～2023.5.22 当局報告 7 件) (作成日 2023/5/23)
- 5333 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[サマリ報告] (2023.04.18)、(2023.04.28)、(2023.05.11)、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 (2023.04.28)、治験薬安全性情報[個別報告] (2023.05.11)
- 5334 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 2023.4.11～2023.4.20、作成日 2023.4.25)、(集積期間 2023.4.21～2023.4.30、作成日 2023.5.2)、(集積期間 2023.5.1～2023.5.10、作成日 2023.5.12)、(集積期間 2023.5.11～2023.5.20、作成日 2023.5.23)
- 5335 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 (2023.5.24)
- 5336 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 2023.4.21～2023.5.11)、(対象期間 2023.5.12～2023.5.18)
- 5337 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 (2023/4/12 作成)、症例報告書 (US-pej-BP11012023018D)、(US-pej-BP11012022023D)、(US-pej-

BP11012023019D)、(US-pej-S000000110P)、(US-pej-S000000310P)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/4/24 作成) 症例報告書(SK-pej-S000000610P)、(US-pej-S000000710P)、(LU-pej-S000000810P)、(US-pej-S000000110P)、(IT-pej-S000000910P)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/5/1 作成)、症例報告書(US-pej-S000001010P)、(US-pej-S000000310P)、(US-pej-S000001110P)、(CN-pej-S000001210P)、(LU-pej-S000000810P)、(SK-pej-S000000610P)、(US-pej-S000001410P)、(US-pej-S000001510P)、(US-pej-S000001810P)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/5/11 作成)、症例報告書(US-pej-S000001910P)、(US-pej-S000000110P)、(US-pej-S000002110P)、未知・重篤副作用等の症例一覧(2023/5/22 作成)、症例報告書(US-pej-S000002210P)、(US-pej-S000002410P)、(US-pej-S000002510P)、(US-pej-S000002810P)、(US-pej-S000003010P)

5347 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 2023.2.1)、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 33 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：治験実施計画書別紙 1 第 8 版(2021.6.25)→第 9 版(2023.5.15)
- 02 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：ベスレミ皮下注添付文書追加第 1 版(2023.3)
- 03 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、臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品)(ET 用)(2021.7.5)→(2023.5.24)、被験者負担軽減謝金計算書(ET 用)(2021.7.5)→(2023.5.24)
- 04 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-MF-002_掲載用資料(2021.7.28)→(2023.4.20)
- 05 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 06 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：治験薬概要書第 9 版(2022.3.1)→第 10 版(2023.3.1)
- 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：説明文書・同意書第 3 版(2023.1.18)→第 4 版(2023.5.16)
- 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：被験者への支払いに関する資料(2022.7.15)→(2023.4.24)
- 09 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：治験薬概要書 4.00 版(2022.5.12)→5.00 版(2023.5.10)
- 10 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：治験分担医師削除、被保険者への支払いに関する資料(2022.10.24) 肝生検実施時(最大 1 泊 2 日)→(2023.6.13) 肝生検実施時(最大 2 泊 3 日)
- 11 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：治験分担医師追加
- 12 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：治験実施計画書(2022.8.31)→治験実施計画書 Amendment01(2023.3.20)、治験実施計画書日本語版(2022.8.31)→治験実施計画書日本語版改訂第 1 版(2023.4.11)、説明文書・同意書 1.1 版(2023.1.18)→2.0 版(2023.4.25)、治験薬の使用再

- 開のための説明文書・同意書 1.0 版 (2022.12.26) →2.0 版 (2023.4.25)、治験参加カード第 1 版 (2022.12.26) →第 2 版 (2023.4.25)、被験者への支払いに関する資料 (2022.12.27) → (2023.4.25)、臨床試験研究費ポイント算出表 (医薬品) (責任医師確認日 2022.12.21) → (責任医師確認日 2023.4.25)、被験者負担軽減謝金計算書 (2022.12.26) → (2023.4.25)
- 13 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加、治験分担医師削除
- 14 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：被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 作成 Outcomes_Clinic Wall Poster V1 (2022.12.19)、リポ蛋白 (a) (Lp (a)) の検査結果に関する情報 V1 (2023.1.17)、リポ蛋白 (a) (Lp (a)) に関する情報 V1 (2023.1.17)、OCEAN (a) -Outcomes 試験リポ蛋白 (a) (Lp (a)) 値が高い人を対象にした臨床試験 V1 (2023.1.17)、OCEAN (a) -Outcomes 試験治験来院ガイド V1 (2023.1.6)
- 15 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：治験実施計画書別冊 II (日本語版) Ver.12.0-JP (2022.12.13) →Ver.13.0-JP (2023.5.12)
- 16 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：開発業務委託機関 追加 (IQVIA サービスーズジャパン)
- 17 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：科学的知見を記載した文書 バルサルタン 1.0 版 (2022.7.19) →2.0 版 (2023.5.16)、科学的知見を記載した文書 イルベサルタン 1.0 版 (2022.7.19) →2.0 版 (2023.5.16)、科学的知見を記載した文書 リシノプリル 1.0 版 (2022.7.19) →2.0 版 (2023.5.16)、治験分担医師追加
- 18 P-24-05 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)、神経内科学、一般社団法人日本血液製剤機構、被調査者数 (冊数) 追加
- 19 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：被調査者数 (冊数) 追加
- 20 P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 21 P-30-08 ベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン：業務委託先追加 (シミック)
- 22 P-30-09 ベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン：業務委託先追加 (シミック)
- 23 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、武田薬品工業：業務委託先追加: (シミック)
- 24 P-2021-01 エンスプリング皮下注一般使用成績調査 (全例調査)、神経内科学、中外製薬：実施要綱作成日 (2020.8) →作成日 (2020.8) 改訂日 (2022.11)、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 25 P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 26 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：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 27 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：実施要綱第 03 版 01 (2022.11.28) →第 03 版 02 (2023.1.1) →第 1.20 版 (2023.3.1)、登録票調査票見本 02 版 02 (2022.7.1) →第 1.00 版 (2023.3.13)
- 28 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：調査分担医師削除
- 29 P-2022-04 オラデオカプセル 150mg 一般使用成績調査-遺伝性血管性浮腫 (HAE) 患者の急性発作

が発生した患者の発作抑制に対する安全性及び有効性の検討-、皮膚科学、鳥居薬品：添付文書第3版（2022.5改訂）→第4版（2023.4改訂）

- 30 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、武田薬品工業：業務委託先追加（シミック）
- 31 P-2022-09 エブリスデイドライシロップ 60 mg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
- 32 P-2022-15 ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンに係る一般使用成績調査（頭頸部癌）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、ステラファーマ：インタビューフォーム第2版（2020.5）→第3版（2023.4）、適正使用ガイド第1版（2020.5）→第2版（2023.4）、添付文書第2版（2020.5）→第3版（2023.3）
- 33 P-2023-02 ピヴラツ点滴静注液 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：調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・治験および調査4件の終了を確認した。
- 01 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、アツヴィ
- 02 P-2019-13 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査（長期使用）、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬
- 03 P-2019-14 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査（長期使用）、小児科学、アステラス製薬
- 04 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

【7】その他

- ・事務局より26件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上