

第 356 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 7 月 25 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、櫻田庸一、鈴木貴明、小林みわ子、藤原真史、石川みゆき、高野和美、伊藤雅美、萩原正直

オンライン参加 橘田文彦、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 吉野 修、小泉修一 の各委員

- ・審査に先立ち三井委員長より委員長代理として、鈴木委員と橘田委員が指名され、2023 年 7 月 1 日に遡って適用することとした。
- ・審査に先立ち第 355 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-2023-05 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

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 6 月 23 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 3 件あった。

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

審査内容：目標とする症例数追加

審査日：2023年7月3日 審査者：三井委員長

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

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7月13日 審査者：三井委員長

03 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7月13日 審査者：三井委員長

- ・開発中止等の連絡があった治験についての報告が 1 件あった。

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

【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 8 件の継続を承認した。

01 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

02 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

- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 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
- 07 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
- 08 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

・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：セントラルモニタリング
- 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-2023-06 ABT-494 (upadacitinib) の安全性および有効性を評価する第 III 相試験、リウマチ膠原病内科学、アッヴィ

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-2023-07 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における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

審査結果：承認

- P-2023-07 コラテジェン初回投与 12 ヶ月後までの安全性に関する一般使用成績調査、循環器内科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

- P-2023-08 コセルゴ特定使用成績調査-神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫に関する全例調査-、皮膚科学、アレクシオンファーマ

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 41 件の治験の実施継続を承認した。

- 5338 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 (2023.4.28~2023.5.11 分)
- 5339 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5340 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：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）
- 5341 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 2023/04/01～2023/04/20）
- 5342 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（2023.5.9～2023.5.23）、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（2023.4.10～2023.4.23）
- 5343 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（2023.5.29 報告）（報告期間 2023.5.8～2023.5.21）
- 5344 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：治験安全性最新報告概要（写）（2023.4.25）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2022/3/25～2023/3/24）
- 5345 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（2023.6.5 報告）（報告期間 2023.5.15～2023.5.28）
- 5346 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 2023.5.8～2023.5.28）、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）（別記様式第 6）（識別番号 DG-21000280、販売名/治験成分記号 ABT-494、当局報告日 2023.5.9）、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）（別記様式第 6）（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リグロホック錠、当局報告日 2023.5.9）、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）（別記様式第 6）（識別番号 DG-21000280、販売名/治験成分記号 ABT-494、当局報告日 2023.5.22）、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）（別記様式第 6）（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リグロホック錠、当局報告日 2023.5.22）
- 5348 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 5349 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/治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（2023/05/15 報告分）
- 5350 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（2023.5.23～2023.5.29 当局報告 4 件）（作成日 2023/5/30）（2023.5.30～2023.6.5 当局報告 5 件）（作成日 2023/6/5）
- 5351 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（2023.5.12～2023.5.25 分）
- 5352 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（2023.5.23～2023.6.6）、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（2023.5.8～2023.5.21）
- 5353 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（2023.6.12 報告）（報告期間 2023.5.22～2023.6.4）
- 5354 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 2023.5.25、2023.6.8）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.5.1～2023.5.29）、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 2023.5.25、2023.6.8）
- 5355 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：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 2023.5.25、2023.6.8）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.5.1～2023.5.29）、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 2023.5.25、2023.6.8）
- 5356 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（2023.6.2）、（2023.6.16）
- 5357 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 2023.5.8～2023.5.28）、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 2023.5.8～2023.5.28）
- 5358 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 2023.5.8～2023.5.28）、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 2023.5.8～2023.5.28）
- 5359 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（2023.5.19）
- 5360 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（2023.6.2）
- 5361 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（2023.6.1）
- 5362 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：治験安全性最新報告概要（2023.5.26）、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（2023.6.13）
- 5363 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 2023.5.25、2023.6.8）
- 5364 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（2023.6.19 報告）（報告期間 2023.5.29～2023.6.11）
- 5365 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 2023/6/15）、治験薬副作用症例報告書（様式 1,2）（2023/5/23 個別報告）（2023/5/23 個別報告）（2023/5/16 個別報告）（2023/5/18 個別報告）（2023/5/29 個別報告）（2023/5/29 個別報告）（2023/5/17 個別報告）（2023/5/22 個別報告）
- 5366 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 サービスジャパン：治験安全性最新報告概要（2022.3.31～2023.3.30 入手分）
- 5367 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 2023.4.10～2023.4.23）、ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2023.4.24～2023.5.7）、ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2023.5.8～2023.5.21）

- 5368 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 (2023.5.26)
- 5369 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：AZD7270_治験安全性最新報告概要_2022/3/22~2023/3/21 入手分
- 5370 C-2022-04 慢性リンパ性白血球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 2023/5/7~2023/5/14)、(対象期間 2023/5/15~2023/5/21)、(対象期間 2023/5/22~2023/5/26)、(対象期間 2023/5/27~2023/6/2)
- 5371 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 (2023.6.6~2023.6.12 当局報告 9 件) (作成日 2023/6/12)、(2023.6.13~2023.6.19 当局報告 12 件) (作成日 2023/6/19)
- 5372 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 (2023/6/2 作成) 症例報告書 (US-pej-S000003310P) 症例報告書 (AT-pej-S000003410P)、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2023/6/12 作成) 症例報告書 (US-pej-S000002110P) (US-pej-S000001510P) (US-pej-S000001010P)
- 5373 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 (2023/05/01~2023/05/15)、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 (2023/05/16~2023/05/31)
- 5374 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 2023.5.19~2023.6.8)
- 5375 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[サリ-報告] (2023.05.17)・治験薬安全性情報 [個別報告] (2023.06.02)、[サリ-報告] (2023.06.02)・治験薬安全性情報 [個別報告] (2023.06.19)、[サリ-報告] (2023.06.19)
- 5376 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 3 報)
- 5377 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：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 2023.5.29~2023.6.18)
- 5378 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 2023.5.29~2023.6.18)
- 5379 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 2023.5.21~2023.5.31、作成日 2023.6.5)、(集積期間 2023.6.1~2023.6.10、作成日 2023.6.13)、(集積期間 2023.6.11~6.20、作成日 2023.6.23)

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 21 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 14 版 (2022.11 改訂) →キイトルーダ 新記載要領 第 15 版 (2023.6 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：作成 バルドキソロンメチル (RTA402) の開発中止につきまして
- 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：Protocol Clarification Letter 作成 英語版 (2023.5.19)、参考和訳 (2023.5.29)
- 04 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 Amendment3 Version4.0 (2022.9.13) → Global Amendment4 Version5.0 (2023.2.27)、治験実施計画書第 4 版 (改訂版第 3 版) (2022.9.13) →第 5 版 (改訂版第 4 版) (2023.2.17)、Investigator's Brochure BAY 86-5321 Version.16.0 (2022.2.4) →Version.17.0 (2023.2.3)、治験薬概要書 BAY 86-5321 第 16.0 版 (2022.2.4) →第 17.0 版 (2023.2.3)、説明文書・同意書第 3.0 版 (2023.2.6) →第 3.1 版 (2023.6.29)、治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 05 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：治験分担医師追加
- 06 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：治験実施計画書第 1 版 (2020.11.20) →第 2 版 (2023.5.19)、説明文書・同意書第 1 版 (2021.1.20) →第 2 版 (2023.6.15)、アセント文書 小学生以上用第 1 版 (2021.1.20) →第 2 版 (2023.6.15)、アセント文書 中学生以上用第 1 版 (2021.1.20) →第 2 版 (2023.6.15)
- 07 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、アヅヴィ：治験実施計画書 分冊第 9 版 (2023.4.1) →第 10 版 (2023.4.17)
- 08 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：治験実施計画書第 1.7 版 (2022.9.16) →第 1.8 版 (2023.6.23)、併用可能薬一覧 Ver2.0 (2021.11.2) →Ver3.0 (2023.6.29)
- 09 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 4.0 版 (2023.4.7) →第 5.0 版 (2023.5.31)
- 10 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：作成 被験者募集の手順に関する資料第 1 版 (2023.7.3)
- 11 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：Clinical Study Protocol;Amendment01 (2022.9.29) → Amendment02 (2023.6.15)、治験実施計画書改訂第 1 版 (2022.10.5) →改訂第 2 版 (2023.6.19)、Investigator's Brochure;v05 (2022.8.8) →v06 (2023.5.26)、治験薬概要書 05 版 (2022.9.22) →06 版 (2023.6.13)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2023.1.12) →第 3.0 版 (2023.7.10)
- 12 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 2 (2023.3.7) →改訂 3 (2023.6.15)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2023.3.27) →第 3.0 版 (2023.7.3)、説明文書・同意書 (別冊) 第 1.1 版 (2022.12.23) →第 2.0 版 (2023.7.3)、治験参加カード第 2 版 (2023.3.27) →第 3 版 (2023.7.3)、ポスター (2022.11.14) → (2023.7.3)、リーフレット第 1 版 (2022.11.14) →第 2 版 (2023.7.3)
- 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：219288_B-Well_Brochure (2022.10.21) →V2.0 (2023.4.6)、219288_B-Well_Handbook (2022.10.21) →V2.0 (2023.4.6)、219288_B-Well_Print Ad (2022.10.21) →V2.0 (2023.4.6)
- 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：同意説明補助資料 作成 「患者さんへ 心血管疾患の既往歴があり、リポ蛋白 (a) 値が高い患者様を対象とした治験について」 第 1 版 (2023.6.15)
- 15 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：被験者の募集の手順に関する資料 作成 「リウマチ性多発筋痛症の患者さんへ」のポスター (2023.6.19)、「リウマチ性多発筋痛症の患者さんへ」のリーフレット (2023.6.19)、当院ホームページ (参加募集中の治験) に掲載

- 16 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：治験実施計画書第 00 版 (2022.9.28) →第 01 版 (2023.5.12)、説明文書・同意書第 1 版 (2023.4.14)、第 2 版 (2023.6.29)
- 17 P-30-29 スピ니라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：調査分担医師削除
- 18 P-2021-22 サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査、外科学第 2、エドワーズライフサイエンス：実施要綱第 4.0 版 (2021.11.29) →第 5.0 版 (2023.3.17)、調査票第 4.1 版 (2021.6.10) →第 5.0 版 (2023.3.17)
- 19 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 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)
- 20 P-2022-19 セムブリックス錠特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、CABL001A1401)、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：実施要綱第 3.00 版 (2022.6.24) →第 4.10 版 (2023.4.19)
- 21 P-2022-20 ソグルーヤ長期使用に関する特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、ノボ ノルディスク ファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・調査 4 件の終了を確認した。
- 01 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
 - 02 P-2019-09 ゾスパタ錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、アステラス製薬
 - 03 P-2020-05 人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対する治療に、ゴアバイアバーンステントグラフトを留置した患者における使用成績調査、日本ゴア
 - 04 P-2021-23 アロキシ静注 0.75 mg/アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg特定使用成績調査 (18 歳以下)、小児科学、大鵬薬品工業

【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