

第 357 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 9 月 19 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、佃 俊明、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、高柳理早 の各委員

欠席者 吉野 修、小泉修一 の各委員

・審査に先立ち第 356 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-2023-06 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

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 8 月 3 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が変更契約締結を中止した旨の報告が 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

・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-2020-15 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

【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 9 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-2020-09 デファイテリオ静注 200 mg 一般使用成績調査、小児科学、日本新薬

04 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

05 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

06 P-2021-19 「iStent inject トラベキュラーマイクロバイパスシステム」の使用成績調査、眼科学、Glaukos Japan

07 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

08 P-2022-10 ミダフレッサ静注 0.1% 一般使用成績調査、脳神経外科学、アルフレッサファーマ

09 P-2022-11 アジョビ皮下注特定使用成績調査(長期)、脳神経外科学、大塚製薬

・医師主導治験モニタリング報告を 2 件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

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：治験実施中モニタリング（2023.7.18）

- 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（2023.8.8）

【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 1 件）
 - C-2023-08 日本人真性多血症患者を対象とした P1101 の第 IIIb 相試験、血液・腫瘍内科、ファーマエッセンシアジャパン
- 審査結果：承認

- P-2023-09 エザルミア錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共
- 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 66 件の治験の実施継続を承認した。
- 5380 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（2023.5.26～2023.6.8 分）
- 5381 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 3 報）
- 5382 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（2023.6.6～2023.6.20）
- 5383 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 2023.5.29～2023.6.18）
- 5384 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 2023/04/21～2023/05/31）
- 5385 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（2023.6.26 報告）（報告期間：2023.6.5～2023.6.18）
- 5386 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（2023.7.3 報告）（報告期間 2023.6.12～2023.6.25）
- 5387 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（2023.6.9～2023.6.22 分）
- 5388 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：【AIN457】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 2023.6.22）、治験使用薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2023.6.1～2023.6.14）、被験薬研究報告調査報告書（報告日 2023.6.5）、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 2023.6.22、2023.6.29、2023.7.6）、【PREDNISONE】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 2023.6.13）
- 5389 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（2023.6.20～2023.7.4）
- 5390 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（2023/2/26～2023/5/25）
- 5391 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（2023.7.10 報告）（報告期間 2023.6.19～2023.7.2）
- 5392 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（2023.6.16）
- 5393 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（2023.7.3）
- 5394 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 2023.6.22）、医薬品副作用症例報告書（症例報告書報告日 2023.6.5）
- 5395 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（機構報告分作成日:2023.6.22）、治験使用薬 副作用症例報告書（症例報告書報告日 2023.6.7）、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 2023.6.22、2023.7.6）、【BOSUTINIB】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 2023.6.13）、【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 2023.6.13）
- 5396 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 2023.5.29～2023.7.9）、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 2023.6.19～2023.7.9）
- 5397 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 2023.6.19～2023.7.9）、Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.5.29～2023.7.9）
- 5398 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：<ZS>国内/海外_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_2023/02/26_2023/05/25 入手分、<Irbesartan>国内/海外_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_2023/05/25 入手分
- 5399 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 2023.6.22）、治験使用薬副作用症例報告書（症例報告書報告日 2023.6.1～2023.6.14）、被験薬研究報告調査報告書（報告日 2023.6.5）、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 2023.6.22、2023.6.29、2023.7.6）
- 5400 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 2023.6.19～2023.7.9）、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）（別紙様式第 6）（識別番号 DG-23000163、販売名/治験成分記号 ABT-494、当局報告日 2023.7.6）、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-23000360、販売名/治験成分記号リンゴォック錠、当局報告日 2023.7.6）、リンゴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023.6 改訂（第 11 版）、リンゴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2023.6-9）
- 5401 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（2023.7.18 報告）（報告期間 2023.6.26～2023.7.9）

- 5402 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（2023.6.27）
- 5403 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（2023.7.4）
- 5404 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（2023.7.14）
- 5405 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 2 報）
- 5406 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（2023.6.23～2023.7.6 分）
- 5407 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（2023.7.4～2023.7.18）
- 5408 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）
- 5409 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）
- 5410 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（2023.7.25 報告）（報告期間 2023.7.3～2023.7.17）
- 5411 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 2023/06/01～2023/06/30）
- 5412 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（2023.7.7～2023.7.20 分）
- 5413 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 2 報）
- 5414 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（2023.8.2 報告）（報告期間 2023.7.10～2023.7.25）
- 5415 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 2023.7.10～2023.7.30）
- 5416 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：BAY86-5321 の新たな安全性情報（2023.7.10 報告）（報告期間 2023.6.19～2023.7.2）、（2023.7.25 報告）（報告期間 2023.7.3～2023.7.17）、（2023.8.8 日報告）（報告期間 2023.7.18～2023.7.31）
- 5417 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（差し替え）
- 5418 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 2 報）
- 5419 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（2023.7.18～2023.8.1）、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（2023.7.3～2023.7.16）
- 5420 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 2023/6/3～2023/6/9）、（対象期間 2023/6/10～2023/6/16）、（対象期間 2023/6/17～2023/6/25）、（対象期間 2023/6/26～2023/6/29）、（対象期間 2023/6/30～2023/7/8）、（対象期間 2023/7/9～2023/7/14）、（対象期間 2023/7/15～2023/7/21）、（対象期間 2023/7/22～2023/7/28）
- 5421 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（2023.8.17 報告）（報告期間 2023.7.26～2023.8.8）
- 5422 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（2023.8.8 報告）（報告期間 2023.7.18～2023.7.31）
- 5423 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.6.19～2023.7.9）、（対象期間 2023.7.10～2023.7.30）、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）、（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）、（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）、（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）、（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）、（識別番号 DG-21000280、販売名/治験成分記号 ABT-494、当局報告日 2023.7.6）、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/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.3.16）、（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.3.30）、（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.4.27）、（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.5.9）、（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.5.22）、（識別番号 AG-21000733、販売名/治験成分記号リンガ ヲック錠、当局報告日 2023.7.6）、リンガ ヲック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023.6 改訂（第 11 版）、リンガ ヲック錠添付文書改訂のお知らせ（2023.6-9）
- 5424 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（2023.7.28）
- 5425 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（2023.8.10）
- 5426 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 2023.7.26～2023.8.8）、（対象期間 2023.8.9～2023.8.16）
- 5427 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 2023.7.10～2023.7.30）、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 2023.7.10～2023.7.30）
- 5428 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 2023.7.10～2023.7.30）、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 2023.7.10～2023.7.30）
- 5429 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、ユージービー・ジャパン：個別報告共通ラインリスト（2023.7.21～2023.8.3 分）
- 5430 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

- 2023.7.21、2023.8.3、2023.8.23)、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日 2023.7.11～2023.7.18)、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(報告日 2023.8.4)、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 2023.7.21、2023.8.3、2023.8.9、2023.8.23)
- 5431 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 2023.7.21、2023.8.3、2023.8.23)、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日 2023.7.11～2023.7.18)、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(報告日 2023.8.4)、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 2023.7.21、2023.8.3、2023.8.9、2023.8.23)
- 5432 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 2023.5.22～2023.6.4)、(対象期間 2023.6.5～2023.6.18)、(対象期間 2023.6.19～2023.7.2)、(対象期間 2023.7.3～2023.7.16)
- 5433 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](2023.07.04)(2023.07.19)(2023.08.02)(2023.08.17)、治験薬安全性情報[個別報告](2023.07.19)(2023.08.17)
- 5434 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(2023.8.1～2023.8.15)
- 5435 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(2023.7.26)
- 5436 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(2023.6.20～2023.6.26 当局報告 15 件)(作成日 2023/6/27)(2023.6.27～2023.7.3 当局報告 20 件)(作成日 2023/7/3)
- 5437 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(2023.7.4～2023.7.10 当局報告 10 件)(作成日 2023/7/11)(2023.7.11～2023.7.17 当局報告 19 件)(作成日 2023/7/18)、治験安全性最新報告概要 第 3 回(作成日 2023.7.7)
- 5438 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(2023.7.18～2023.7.24 当局報告 27 件)(作成日 2023/7/24)(2023.7.25～2023.7.31 当局報告 18 件)(作成日 2023/7/31)
- 5439 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(2023.8.1～2023.8.7 当局報告 17 件)(作成日 2023/8/7)(2023.8.8～2023.8.14 当局報告 29 件)(作成日 2023/8/14)
- 5440 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 2023.6.21～2023.6.30、作成日 2023.7.4)、(集積期間 2023.7.1～2023.7.10、作成日 2023.7.12)、(集積期間 2023.7.11～2023.7.20、作成日 2023.7.24)、(集積期間 2023.7.21～2023.7.31、作成日 2023.8.3)、(集積期間 2023.8.1～2023.8.10、作成日 2023.8.15)、(集積期間 2023.8.11～2023.8.20、作成日 2023.8.23)
- 5441 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(2023.7.3)、(2023.7.14)、(2023.7.28)、(2023.8.10)
- 5442 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（2023/6/22 作成）、症例報告書（US-pej-S000002510P）、（US-pej-S000004810P）、（US-pej-S000004910P）、（US-pej-S000005010P）、（US-pej-S000005210P）、（US-pej-S000002810P）_情報入手日 2023/6/9、（US-pej-S000002810P）_情報入手日 2023/6/15、（US-pej-S000005710P）、（US-pej-S000005810P）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/7/3 作成）、症例報告書（US-pej-S000004910P）、（US-pej-S000003310P）、（US-pej-S000002510P）、（CN-pej-S000001210P）、（CN-pej-S000005210P）、（US-pej-S000006110P）、（US-pej-S000006210P）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/7/11 作成）、症例報告書（US-pej-S000006610P）、（US-pej-S000006710P）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/7/21 作成）、症例報告書（DE-pej-S000007210P）、（LU-pej-S000000810P）、（US-pej-S000007610P）、（US-pej-S000007910P）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/8/1 作成）、症例報告書（CN-pej-S000001210P）、（KR-pej-S000008210P）、（US-pej-S000004910P）、（IT-pej-S000008310P）、（US-pej-S000006610P）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/8/15 作成）、症例報告書（US-pej-S000005010P）、（US-pej-S000008410P）、（US-pej-S000005210P）、（US-pej-S000008710P）、（US-pej-S000003310P）、（US-pej-S000008910P）、（US-pej-S000009010P）、（LU-pej-S000000810P）

- 5443 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 2023.7.21、2023.8.3、2023.8.23）
- 5444 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（2023/06/01～2023/06/15）、（2023/06/16～2023/06/30）、（2023/07/01～2023/07/15）、（2023/07/16～2023/07/31）
- 5445 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）

【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-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：治験分担医師追加
- 02 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：被験者負担軽減謝金計算書（2020.3.10）→（2023.7.10）、臨床試験研究経費ポイント（医薬品）変更
- 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：本態性血小板血症の患者さんへ 第 5 版（2022.12.21）→第 6 版（2023.8.29）
- 04 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT（ACE-536）の第 3 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：説明文書・同意書 第 4.0 版（2023.3.30）→第 5.0 版（2023.8.31）、治験薬概要書（英語版） 第 15.0 版（2022.6.23）→第 16.0 版（2023.6.23）、治験薬概要書（日本語版） 第 15.0 版（2022.6.23）→第 16.0 版（2023.6.23）、被験者への支払いに関する資料（2021.5.20）→（2023.8.28）、作成 被験者負担軽減謝金計算書 オープンラベル投与（2023.7.28）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）オープンラベル投与（2023.7.28）、臨床試験研究経費ポイント算出表（病院配分）オープンラベル投与（2023.7.28）
- 05 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：症例報告書の見本 CRF Version1.00（2022.6.2 提出版）→CRF Version1.00（2022.8.18 提出版）

- 06 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：治験実施計画書 別紙 1 Version4.0 (2022.4.22) →Version5.0 (2023.7.3)
- 07 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：治験参加カード v3.0 23-3-2022→v4.0 2-AUG-2023
- 08 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：CLINICAL PROTOCOL Ver2.1 (Japan only) (2021.6.24) →Ver3.0 (2023.2.10)、作成 JAPAN ADDENDUM TO CLINICAL PROTOCOL LOXO-BTK-20023 Ver12.1 (2023.3.21)、治験実施計画書 第 2.1 版 (2021.6.24) →第 3.0 版 (2023.2.10)、作成 日本における LOXO-BTK-20023 治験実施計画書に対する補遺 第 12.1 版 (2023.3.21)、Investigator's Brochure: (16Dec2022) → (17Apr2023)、治験薬概要書 (16Dec2022) → (17Apr2023)、説明文書・同意書 第 3.0 版 (2022.6.29) →第 4.0 版 (2023.8.7) →第 4.1 版 (2023.8.22)、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について (2022.2.21) → (2023.8.22)、健康被害の補償制度の補足説明資料 (被験者用) (2022.2.21) → (2023.8.22)
- 09 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 サービシーズ ジャパン：Investigator's Brochure Version4.0 (2022.10.28) →Edition5 (2023.4.4)、治験薬概要書 第 4.0 版 (2022.10.28) →第 5 版 (2023.4.4)
- 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：治験実施計画書 第 2 版 (2022.10.31) →第 3 版 (2023.7.19)
- 11 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：Protocol；Amendment1 (2022.9.1) →Amendment3 (2023.5.19)、Country-specific Protocol Supplement for Japan；Supplement version#2 (2022.9.13) →Supplement version#3 (2023.5.31)、治験実施計画書 日本語翻訳版 第 2 版 (2022.10.12) →第 3 版 (2023.6.30)、日本特有の補遺 第 2 版 (2023.4.6 改訂) →第 3 版 (2023.5.19 改訂)、説明文書・同意書 第 1 版 (2023.1.24) →第 2 版 (2023.8.30)
- 12 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) Ver10.0 (2023.1.27) →Ver11.0 (2023.5.17)、治験実施計画書 (日本語版) Ver10.0-JP (2023.2.21) →Ver11.0-JP (2023.7.24)、説明文書・同意書 第 2 版 (2023.3.17) →第 3 版 (2023.8.16)、Investigator's Brochure；Edition5 Ver1.0 (2022.6.27) →Edition6 Ver1.0 (2023.6.1)、治験薬概要書 第 5 版 Ver1.0 (2022.8.29) →第 6 版 Ver1.0 (2023.7.24)、作成 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料、その他
- 13 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：治験薬概要書 第 6 版 (2022.7.1) →第 7 版 (2023.7.13)
- 14 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：Clinical Study Protocol (Japan) -Addendum2；Version7 (2023.4.3) →Version8 (2023.8.10)、治験実施計画書 (日本) 別紙 2；版番号 7 (2023.4.3) →版番号 8 (2023.8.10)
- 15 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：作成 Patient Training (tablet) _Japanese (Japan) V1.00 (2023.7.14)
- 16 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：作成 検査データの利用に係るご協力のごお願い 第 1.0 版 (2023.8.22)
- 17 P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 18 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、調査責任医師変更、調査分担医師削除

- 19 P-30-15 アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査、外科学第 2、エア・ウォーター：調査依頼者変更（エア・ウォーター）→（エア・ウォーター・メディカル）
- 20 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：被調査者数（冊数）追加
- 21 P-2023-01 イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査（CACZ885N1401）既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ：調査実施要綱 第 2.00 版（2021.5.14）→第 2.10 版（2023.5.19）

【6】終了報告

- ・8 件の治験及び調査の終了を確認した。
- 01 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・バイオサイエンス・ジャパン
- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 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
- 07 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
- 08 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

【7】その他

- ・事務局より 39 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・軽微な変更に関する報告が 1 件あった。（委員会への報告のみ）
- 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：CRF 変更 V4.0.0（2022.8.31）→V4.10（2023.7.28）

以上