

## 第 358 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 10 月 17 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、鈴木貴明、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 橘田文彦、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 市川大輔、小泉修一、藤原真史 の各委員

・審査に先立ち第 357 回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

## 【1】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 7 件の継続を承認した。

01 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

02 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

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

04 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

05 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

06 P-30-21 テムセル HS 注使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ

07 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

## 【2】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-2023-09 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 併用投与の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、日本イーライリリー

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

P-2023-10 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、消化器内科学、アストラゼネカ

審査結果：承認

P-2023-11 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-、脳神経外科学、アレクシオンファーマ

審査結果：承認

P-2023-12 スペビゴ点滴静注 450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査、皮膚科学、日本ベーリンガーインゲルハイム

審査結果：承認

## 【3】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40件の治験の実施継続を承認した。
- 5446 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 5447 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 5448 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：個別報告（当院症例 第1報）
- 5449 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（2023.8.15～2023.8.21 当局報告19件）（作成日 2023/8/21）（2023.8.22～2023.8.28 当局報告22件）（作成日 2023/8/28）
- 5450 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：個別症例報告 SAE063 に関する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（2023/8/25）
- 5451 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（2023.8.4～2023.8.17分）
- 5452 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 2023.7.31～2023.8.20）
- 5453 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 2023.7.31～2023.8.20）
- 5454 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（2023.8.24 報告）（報告期間 2023.8.1～2023.8.16）
- 5455 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（2023.8.24 報告）（報告期間 2023.8.1～2023.8.16）
- 5456 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（2023.9.4 報告）（報告期間 2023.8.9～2023.8.27）
- 5457 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41報）GSK3228836
- 5458 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（2023.9.19 報告）（報告期間 2023.8.28～2023.9.10）、治験安全性最新報告概要（第15回）
- 5459 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（2023.9.11 報告）（報告期間 2023.8.17～2023.9.3）
- 5460 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 2023.8.21～2023.9.10）
- 5461 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 2023.8.21～2023.9.10）
- 5462 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（2023.8.15～2023.8.29）
- 5463 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 2023/7/21～2023/8/4）、（対象期間 2023/4/6～2023/8/13）、（対象期間 2023/8/14～2023/8/18）、（対象期間 2023/8/19～2023/8/25）、（対象期間 2023/8/26～2023/9/1）
- 5464 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 1 報）
- 5465 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（2023.8.25）
- 5466 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（2023.9.1）
- 5467 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（2023.8.25）、（2023.8.30）、（2023.9.1）、（2023.9.15）
- 5468 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 2023.7.31～2023.9.10）、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 2023.7.31～2023.9.10）、第 5 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2022.7.15～2023.7.14）、【ジャカビ錠 5mg/10mg】添付文書第 2 版（2023.8 改訂）、【ジャカビ錠 5mg/10mg】電子添文改訂のお知らせ（2023.8）
- 5469 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：年次報告に関する治験安全性最新報告概要（第 4 回）
- 5470 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 2023.7.17～2023.7.30）
- 5471 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：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（2023.8.29～2023.9.12）、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（2023.8.30 報告）
- 5472 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[サマリー報告]（2023.09.04）、治験薬安全性情報[個別報告]（2023.09.04）
- 5473 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 5474 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 5475 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（2023.8.18～2023.8.31 分）
- 5476 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（2023.8.29～2023.9.4 当局報告 19 件）（作成日 2023/9/4）、（2023.9.5～2023.9.11 当局報告 13 件）（作成日 2023/9/11）
- 5477 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（2023.9.11 報告）（報告期間 2023.8.17～2023.9.3）
- 5478 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 2023.8.31、2023.9.14）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.8.10～2023.9.5）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2023.8.24）、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」、国内治験機器不具合症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、国内重篤副作用等の発現状況一覧（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 2023.8.31、2023.9.14）
- 5479 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 2023.8.17～2023.9.7）、（対象期間 2023.9.8～2023.9.14）
- 5480 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 2023.8.31、2023.9.14）
- 5481 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（2023/8/21 作成）、（2023/9/1 作成）、（2023/9/11 作成）
- 5482 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（2023/08/01～2023/08/15）、（2023/08/16～2023/08/31）
- 5483 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（2023.9.26 日報告）（報告期間 2023.9.4～2023.9.18）
- 5484 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）
- 5485 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：P1101ET 試験 安全性情報（アナグレリド外国未知・重篤症例）の報告漏れのご連絡（作成日 2023.8 吉日）、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 2023.8.17）、（集積期間 2023.8.21～2023.8.31、作成日 2023.9.4）、（集積期間 2023.9.1～2023.9.10、作成日 2023.9.12）

#### 【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 12 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（英語）第 10 版（2022.7.12）→第 11 版（2023.6.13）、治験実施計画書（日本語）第 10 版（2022.10.26 翻訳）→第 11 版（2023.9.8 翻訳）、説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 15 版（2023.2.7）→第 16 版（2023.9.25）
- 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：説明文書・同意書第 9 版（2022.12.21）→第 10 版（2023.9.21）、治験参加カード V4.0（2022.12.21）→V5.0（2023.9.21）、服薬カード-アスピリン Ver3.0（2023.1.25）→Ver4.0（2023.9.21）、服薬カード-アナグレリド Ver4.0（2021.4.16）→Ver5.0（2023.9.21）
- 03 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：治験分担医師削除
- 04 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：治験分担医師削除
- 05 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：治験分担医師削除
- 06 C-2021-06 統合失調症患者を対象とした Iclepertin 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：Investigator's Brochure:Version12.0（2022.6.8）→

- Version13.0 (2023.6.7)、治験薬概要書(邦訳)第12版(2022.8.25)→第13版(2023.9.6)
- 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：治験責任医師変更、治験分担医師追加、説明文書・同意書第 5 版(2022.11.22)→第 6 版(2023.9.14)、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書(患者さんが女性の場合)第 3 版(2022.4.18)→第 4 版(2023.9.14)、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書(患者さんが男性の場合)第 3 版(2022.4.18)→第 4 版(2023.9.14)、治験参加カード V4.0(2023.8.2)→V5.0(2023.9.14)
- 08 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：治験分担医師削除
- 09 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：作成 被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料(2023.8.7)、被験者募集広告に関する業務フロー第 1 版(2023.8.7)(施設版 第 1 版 2023.9.25)、募集広告(Web サイト)画面第 1 版(2023.8.8)
- 10 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：治験薬概要書(英語版)Version04(2022.8.29)→Version05(2023.7.6)、治験薬概要書(日本語版)第 4 版(2022.8.29)(翻訳日 2022.10.21)→第 5 版(2023.7.6)(翻訳日 2023.9.4)
- 11 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：調査責任医師変更、調査分担医師追加
- 12 P-2022-18 アリケイス吸入液 590 mg 特定使用成績調査(肺 MAC 症)、呼吸器内科学、インスメッド：実施要綱第 1.2 版(2021.11.2)→第 2.0 版(2023.6.1)、説明文書、同意文書第 1.1 版(2022.6.22)→第 2.0 版(2023.8.10)、調査期間(2022.1.5~2026.6.30)→(2022.1.5~2026.12.31)

#### 【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 2 件確認した。
- 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
- 02 P-2021-24 ベネクレクスタ錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-、血液・腫瘍内科学、アッヴィ

#### 【6】その他

- ・事務局より 22 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上