

第 359 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 11 月 21 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、市川大輔、吉澤邦夫、櫻田庸一、鈴木貴明、佃 俊明、高野和美、伊藤雅美、萩原正直

オンライン参加 橘田文彦、藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 吉野 修、小泉修一、小林みわ子、石川みゆき の各委員

・審査に先立ち第 358 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-2023-09 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

修正確認日：2023 年 10 月 31 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-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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2023年11月6日 審査者：三井委員長

02 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2023年11月13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 3 件あった。

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-2019-04 NPC-06 の第 II 相臨床試験、皮膚科学、ノーベルファーマ

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

【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 4 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 P-2020-17 オテズラ錠一般使用成績調査（BCT）、皮膚科学、アムジェン

04 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

・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
- 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

・医師主導治験監査報告を 1 件おこない、報告内容を承認した。

- 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：治験実施医療機関に対する監査

【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-2023-10 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの長期継続投与試験、皮膚科学、アツヴィ
 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

- C-2023-11 日本人重症血友病 A 患者を対象とした BMN 270 の第 3 相試験、輸血細胞治療部、シミック
 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-2023-13 イジルド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、呼吸器内科学、アストラゼネカ
 審査結果：承認

- P-2023-14 タバリス錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業
 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 44 件の治験の実施継続を承認した。

- 5486 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（2023.9.1～2023.9.14 分）
- 5487 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（2023.8.28）
- 5488 C-2021-06 統合失調症患者を対象とした Icrepertin 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 2023/07/21～2023/08/31）
- 5489 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（2023.9.26 報告）（報告期間 2023.9.4～2023.9.18）
- 5490 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 42 報）GSK3228836
- 5491 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（2023.10.3 報告）（報告期間 2023.9.11～2023.9.25）

- 5492 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（2023.9.12～2023.9.26）
- 5493 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（2023.9.12～2023.9.18 当局報告 18 件）（作成日 2023/09/19）、（2023.9.19～2023.9.25 当局報告 19 件）（作成日 2023/09/25）
- 5494 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（2023.9.26～2023.10.2 当局報告 18 件）（作成日 2023/10/02）、（2023.10.3～2023.10.9 当局報告 14 件）（作成日 2023/10/10）
- 5495 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 2023.9.11～2023.10.1）
- 5496 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 2023.9.11～2023.10.1）
- 5497 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_2023/05/26～2023/08/25 入手分
- 5498 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（2023.10.11 報告）（報告期間 2023.9.19～2023.10.2）
- 5499 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（2023/5/26～2023/8/25）
- 5500 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（2023.9.15）
- 5501 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（2023.9.29）
- 5502 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 2023.9.11～2023.10.1）
- 5503 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 2023.9.15～2023.9.28）、（対象期間 2023.9.29～2023.10.4）
- 5504 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 3 報）
- 5505 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（2023.9.15～2023.9.28 分）
- 5506 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 2023.10.13）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2023.10.2）、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:2023.9.21、2023.9.28、2023.10.13) 、【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 2023.9.13)
- 5507 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 (2023.10.11 報告) (報告期間 2023.9.19～2023.10.2)
- 5508 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 SAE066 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 (2023/10/6)
- 5509 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 (2023.9.26～2023.10.10) 、治験安全性最新報告概要 (2023.9.22 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 (2023.10.2 報告)
- 5510 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 (2023.10.18 報告) (報告期間 2023.9.26～2023.10.10)
- 5511 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 (2023.9.27)
- 5512 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 2023.9.28、2023.10.13)
- 5513 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 (2023.10.16)
- 5514 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 (2023/09/01～2023/09/15) 、(2023/09/16～2023/09/30)
- 5515 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：治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) _2023/9/12、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告,不具合報告) (別紙様式 2) 、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告,不具合報告_製造販売後臨床試験) (別紙様式 2) 、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2023/9/21 作成) 、(2023/10/2 作成) 、(2023/10/11 作成) 、(2023/10/23 作成)
- 5516 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：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) 、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) _2023/9/12、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告,不具合報告) (別紙様式 2) 、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等報告,不具合報告_製造販売後臨床試験) (別紙様式 2) 、未知・重篤副作用等の症例一覧 (2023/9/21 作成) 、(2023/10/2 作成) 、(2023/10/11 作成) 、(2023/10/23 作成)
- 5517 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 2023/9/2～2023/9/9) 、(対象期間 2023/9/10～2023/9/15) 、(対象期間 2023/9/16～2023/9/24) 、(対象期間 2023/9/25～2023/9/29) 、(対象期間 2023/9/30～2023/10/7)
- 5518 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 4 報)
- 5519 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 2023.7.31～2023.8.13) 、(対象期

- 間 2023.8.14～2023.8.27)、対象期間 2023.8.28～2023.9.10)、(対象期間 2023.9.11～2023.9.24)、年次報告(調査単位期間 2021/12/27～2022/8/12)(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、年次報告(調査単位期間:2022/8/13～2023/8/12)(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
- 5520 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(2023.10.26 報告)(報告期間 2023.10.3～2023.10.18)
- 5521 C-2021-06 統合失調症患者を対象とした Icrepertin 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/治験使用薬外国における製造等中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(2023/09/28 報告分)
- 5522 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: 第 3 回 AGN-193408「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2022.8.24～2023.8.23)
- 5523 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](2023.09.20)(2023.10.04)(2023.10.17)
- 5524 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 2 報)
- 5525 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(2023.10.10～2023.10.16 当局報告 22 件)(作成日 2023/10/16)、(2023.10.17～2023.10.23 当局報告 17 件)(作成日 2023/10/23)
- 5526 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 2023.10.5～2023.10.12)、(対象期間 2023.10.13～2023.10.19)
- 5527 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: 治験安全性最新報告概要(別紙様式 1)(調査単位期間 2022.7.15～2023.7.14、作成日 2023.9.12)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(別紙様式 2)(当該調査単位期間 2022.7.15～2023.7.14)、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 2023.9.11～2023.9.20、作成日 2023.9.22)、(集積期間 2023.9.21～2023.9.30、作成日 2023.10.3)、(集積期間 2023.10.1～2023.10.10、作成日 2023.10.12)、(集積期間 2023.10.11～2023.10.20、作成日 2023.10.24)
- 5528 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(2023.9.29)、(2023.10.16)、(2023.10.27)
- 5529 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 2023.10.2～10.22)、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 2023.9.11～2023.10.22)

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 25 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 III 相試験、皮膚科学、アッヴィ: Protocol for Study M16-045 VERSION 7.0 (2022.12.13) →VERSION 7.1 (2023.8.18)、治験実施計画書 版番号 7.0 (2022.12.13) →版番号 7.1 (2023.8.18)、説明文書・同意書 第

- 10 版 (2022.12.20) → 第 11 版 (2023.10.20)
- 02 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 14 版 (2022.11 作成) → キイトルーダ 新記載要領 第 15 版 (2023.6 作成)
- 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：治験実施計画書 別紙 4.1 版 (2023.3.3) → 4.2 版 (2023.10.27)、契約期間 (～2025.3.31) → (～2026.3.31)
- 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：Investigator’s Brochure: Edition number12 (2022.8.15) → Version number13.0 (2023.8.15)、治験薬概要書第 12 版 (2022.8.15) → 第 13.0 版 (2023.8.15)
- 05 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：治験実施計画書 別紙第 17.0 版 (2023.8.14) → 第 18.0 版 (2023.10.16)、説明文書・同意書第 3.0 版 (2023.2.6) → 第 4.0 版 (2023.11.8)、作成 製造販売後承認に伴う治験実施計画書及び治験契約書 (覚書) 読替えに関するご連絡 (2023.10.12)、被験者への支払いについて (2023.2.6) → (2023.11.8)、保険外併用療養費支給対象外経費について (2020.5.12) → (2023.11.8)、治験参加カード第 1.0 版 (2020.6.25) → 第 2.0 版 (2023.11.8)
- 06 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：治験薬概要書第 18 版 (2022.10.17) → 第 19 版 (2023.10.6)
- 07 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 08 C-2021-06 統合失調症患者を対象とした Icrepertin 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：Clinical Trial Protocol：Version3.0 (2022.12.22) → Version4.0 (2023.9.19)、治験実施計画書 (日本語訳) 第 3.0 版 (2023.1.16) → 第 4.0 版 (2023.10.6)
- 09 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 (英語版) Ver3.0 (2021.12.1) ・治験実施計画書 (Local amend) JPN-1 (2021.7.22) → 治験実施計画書 (英語版) Ver4.0 (2023.8.16)、治験実施計画書 (日本語翻訳版) 第 2.0 版 (2022.2.1) → 第 3.0 版 (2023.10.4)、治験参加カード V5.0 (2023.9.14) → V6.0 (2023.10.19)
- 10 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：治験分担医師削除
- 11 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 12 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 13 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 14 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：作成 ENHANCE-2 Protocol Clarification Letter; Study GS-US-546-5857 (05 October 2023)、ENHANCE-2 Protocol Clarification Letter; 試験 GS-US-546-5857 (2023.10.5)
- 15 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
- 16 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：治験分担医師削除
- 17 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、アマジェン：説明文書・同意書第 2 版 (2023.8.30) → 第 2.1 版 (2023.10.26)

- 18 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 : 治験薬概要書第 6 版 Ver.1.0 (2023.7.24) →第 6-1 版 Ver.1.0 (2023.9.27)
- 19 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 : 自己注射に関する使用上の注意 Version00 (2022.10.13) → Version01 (2023.8.24)
- 20 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 : 治験薬概要書 Edition22 (2022.8.4) →Edition23 (2023.8.7) 、治験薬概要書第 22 版 (2022.8.4) →第 23 版 (2023.8.7) 、作成 Note to File AIN457 / Secukinumab 治験薬概要書第 23 版及び変更の要約の訂正について (2023.10.4) 、説明文書・同意書第 2 版 (2023.6.29) →第 3 版 (2023.10.25) 、治験参加カード第 1 版 (2023.4.14) →第 2 版 (2023.10.25)
- 21 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 : 治験実施計画書 Version4 (2022.11.28) →Version5 (2023.8.8) 、Clinical Study Protocol Version4 (2022.11.28) →Version5 (2023.8.8) 、作成 治験実施計画書の管理上の変更 6 変更の概要及び理由 (2023.10.12) 、Protocol Administrative Change6 Summary of Changes and Rationale (2023.10.12) 、説明文書・同意書第 1.1 版 (2023.6.23) →第 2.0 版 (2023.11.1) 、ジャカビ錠 5mg,10mg 添付文書第 1 版 (2021.1) →第 2 版 (2023.8) 、ジャカビ錠 5mg,10mg 医薬品インタビューフォーム第 8 版 (2021.2) →第 10 版 (2023.8) 、スクリーニン時の症状フォーム (作成日-) 変更
- 22 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、アヅヴィ : 治験分担医師追加
- 23 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 : 調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 24 P-2022-13 ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査 (全例調査) 、小児科学、大原薬品工業 : 実施要綱第 1.0 版 (2021.8.20) →第 2.0 版 (2023.8.31) 、登録票第 1.0 版 (2021.8.20) →第 2.0 版 (2023.8.31)
- 25 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 : 調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

- ・ 治験及び調査の終了を確認した (4 件)
- 01 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
- 02 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
- 03 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
- 04 P-2022-03 フィラジル皮下注 30mg シリンジー一般使用成績調査 (全例調査) 、皮膚科学、武田薬品工業

【7】その他

- ・ 事務局より 21 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上