

第 360 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2023 年 12 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、吉澤邦夫、櫻田庸一、鈴木貴明、小林みわ子、佃 俊明、石川みゆき、高野和美、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 犬飼岳史、市川大輔、吉野 修、小泉修一、伊藤雅美 の各委員

・審査に先立ち第 359 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 2 件あった。

01 C-2023-10 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチ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

修正確認日：2023 年 12 月 4 日 修正確認者：三井委員長

02 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

修正確認日：2023 年 12 月 4 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-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

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 20 日 審査者：三井委員長

02 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 20 日 審査者：三井委員長

03 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2023 年 12 月 12 日 審査者：三井委員長

【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 6 件の継続を承認した。

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

- 02 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
- 03 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
- 04 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
- 05 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
- 06 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

・医師主導治験モニタリング報告を 2 件おこない継続を承認した。

- 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

【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 34 件の治験の継続を承認した。

- 5530 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 (2023.9.29~2023.10.12 分)
- 5531 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 2023.10.2~2023.10.22)、第 9 回 upadacitinib「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2022.8.16~2023.8.15)
- 5532 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 2023.10.2~2023.10.22)、第 9 回 upadacitinib「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2022.8.16~2023.8.15)
- 5533 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 (2023.10.10~2023.10.24)、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 (2023.9.25~2023.10.8)
- 5534 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 (2023.11.1 報告) (報告期間 2023.10.11~2023.10.24)
- 5535 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 (2023.10.26 報告) (報告期間 2023.10.3~2023.10.18)
- 5536 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 (2023.11.13 報告) (報告期間 2023.10.19~2023.11.5)
- 5537 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 SAE067 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 (2023.10.20)
- 5538 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（2023.10.2～2023.10.30 当局報告 19 件）（作成日 2023.10.30）（2023.10.31～2023.11.6 当局報告 12 件）（作成日 2023.11.06）
- 5539 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 SAE068 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（2023.11.6）
- 5540 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（2023.10.13～2023.10.26 分）
- 5541 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（2023.10.27）
- 5542 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（2023.11.10）
- 5543 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 2023.10.20～2023.11.1）、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）（調査単位期間 2022.8.30～2023.8.29）
- 5544 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 2023.11.9）、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（報告日 2023.10.25）
- 5545 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（機構報告分作成日 2023.11.9）、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（報告日 2023.10.25）、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 2023.10.26、2023.11.9）
- 5546 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（2023.11.16 報告）（報告期間 2023.10.25～2023.11.8）
- 5547 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（2023.10.24～2023.11.7）、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（2023.10.9～2023.10.22）
- 5548 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（2023.11.13 報告）（報告期間 2023.10.19～2023.11.5）
- 5549 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 2023.10.26）、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 2023.10.17）、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 2023.10.26、2023.11.9）
- 5550 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 2023.10.23～2023.11.12）
- 5551 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 2023.10.23～2023.11.12）

- 5552 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 (2023.11.10)
- 5553 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 (2023.11.2 作成)、(2023.11.13 作成)
- 5554 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 (2023.11.2 作成)、(2023.11.13 作成)
- 5555 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 2023.10.23～2023.11.12)、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 2023.10.23～2023.11.12)
- 5556 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 (2023.10.01～2023.10.15)、(2023.10.16～2023.10.31)
- 5557 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 2023.10.8～2023.10.13)、(対象期間 2023.10.14～2023.10.20)、(対象期間 2023.10.21～2023.10.27)、(対象期間 2023.10.28～2023.11.05)
- 5558 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：Nonclinical Safety Report (October 2023)、調査報告書 報告日 2023.11.1
- 5559 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 2023.9.25～2023.10.8)
- 5560 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 (2023.11.7～2023.11.20 当局報告 29 件) (作成日 2023.11.20)
- 5561 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：【ハイドレアカプセル 500mg】添付文書第 2 版 (2023.8 改訂)、【ペガシス皮下注 90/180 μ g】添付文書第 2 版 (2021.4 改訂)、【ボンゾール錠 200mg】添付文書第 2 版 (2021.4 改訂)、【Jakavi5mg/10mg/15mg/20mg tablet】ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (2023.1)、【ジャカビ錠 5mg/10mg/15mg/20mg】付録 1 製品特性概要 (2023.1)、【Pegasys 90/135/180 micrograms solution for injection in pre-filled syringe】ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (2022.3)、【ペガシス 90/135/180 μ g プレフィルドシリンジ注射液】付録 1 製品特性概要 (2022.3)
- 5562 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 (2023.11.28 報告) (報告期間 2023.11.6～2023.11.16)
- 5563 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] (2023.11.02) (2023.11.17)、治験薬安全性情報[個別報告] (2023.11.02) (2023.11.17)、治験薬安全性情報[年次報告] (2023.11.17)

【4】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 15 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 15 版 (2023.6 改訂) →新記載要領 第 16 版 (2023.11 改訂)
- 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 15 版 (2023.6 作成) →新記載要領 第 16 版 (2023.11 作成)
- 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：作成 添付文書の運用変更のご連絡 (2023.10)
- 04 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：治験薬概要書 Version 9.0 (2022.11.18) →Version 10.0 (2023.11.6)
- 05 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：Protocol 2833-201-407-JAPAN Amendment6 (2023.2) →Amendment7 (2023.9)、治験実施計画書 1833-201-407 改訂第 6 版 (2023.2) →改訂第 7 版 (2023.9)、説明文書・同意書 第 4.0 版 (2023.2.27) →第 5.0 版 (2023.12.4)、治験参加カード 第 1 版 (2021.12.17) →第 2 版 (2023.12.4)
- 06 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：治験薬概要書 7.1 版 (2022.9.28) →8.0 版 (2023.11.22)
- 07 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：治験実施計画書 第 01 版 (2022.5.9) →第 02 版 (2023.5.15)、治験実施計画書付録 第 3 版 (2022.6.16) →第 4 版 (2023.10.17)、説明文書・同意書 第 1.2 版 (2022.10.4) →第 2.0 版 (2023.11.24)
- 08 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：治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験薬概要書 (英語版/日本語版) 第 17.0 版 (2022.9.22) →第 18.0 版 (2023.9.15)、ONO-2017 治験薬概要書について (2022.10.7) →(2023.9.21)、説明文書・同意書 第 4 版 (2023.5.16) →第 5 版 (2023.11.28)、妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書 第 1 版 (2022.6.22) →第 2 版 (2023.11.28)、治験参加カード 第 1.0 版 (2022.6.22) →第 2.0 版 (2023.11.28)
- 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：CLINICAL STUDY PROTOCOL Ver3.0 (2022.10.21) →Ver4.0 (2023.8.9)、治験実施計画書 第 3.0 版 (2022.10.21) →第 4.0 版 (2023.8.9)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea) 20Aug2021 (13Jul2017) →SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea)、作成 製品特性の概要 (アイリーア)
- 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：被験者の募集の手順に関する資料 第 1 版 (2023.7.3) →第 2 版 (2023.11.28)
- 11 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：治験分担医師追加
- 12 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：Investigator Brochure for Upadacitinib Edition13 (2022.10.4) →Edition14 (2023.10.4)、治験薬概要書 (ウパダシチニブ) 第 13 版 (2022.11.24) →第 14 版 (2023.11.2)、作成 被験者募集の治験情報掲載に関する資料 (2023.11.6)
- 13 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：治験分担医師追加
- 14 P-30-29 スピラザ髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数 (冊数) 追加
- 15 P-2019-33 サデルガカプセル 100mg 特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、サノフィ：被調査者数 (冊数) 追加、研究期間延長

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 4 件確認した。

- 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
- 02 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
- 03 P-2019-02 リツキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注用 500 mg 「KHK」、特定使用成績調査 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、血液・腫瘍内科学、協和キリン
- 04 P-2021-2 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

【6】その他

- ・事務局より 23 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・治験の中止が決定した治験についての報告が 1 件あった。
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

以上