

## 第 361 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年1月16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、吉野 修、吉澤邦夫、櫻田庸一、鈴木貴明、小林みわ子、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 小泉修一、石川みゆき の各委員

・審査に先立ち第360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

・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-2023-08 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26日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：契約症例数追加

審査日：2024年1月5日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

・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-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

## 【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-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

02 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

03 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

04 P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業

05 P-30-29 スピンラザ髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン

06 P-2022-22 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」、皮膚科学、武田薬品工業

## 【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-2023-12 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした iberdomide の第 3 相試験、血液・腫瘍内科、ブリストル・マイヤーズ スクイブ

審査結果：修正のうえで承認

修正条件：

- ・同意取得用説明文書を指示通り修正すること
- ・同意書を指示通り修正すること
- ・妊娠についての追跡調査 同意取得用説明文書を指示通り修正すること
- ・パートナーの方へ妊娠についての追跡調査-同意取得用説明文書を指示通り修正すること

P-2023-15 カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査、腎臓内科学、サノフィ

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 38 件の治験の継続を承認した。
- 5564 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 SAE069 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 (2023.11.17)
- 5565 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 (2023.10.26)
- 5566 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験使用薬副作用症例報告書 (国内) (2023.11.10)、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 (2023.11.10)
- 5567 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 2023.10.01~2023.10.31)
- 5568 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 (2023.11.7~2023.11.21)、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 (2023.10.23~2023.11.5)
- 5569 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 44 報) GSK3228836
- 5570 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 (2023.10.27~2023.11.9 分)
- 5571 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 (2023.11.28 報告) (報告期間 2023.11.6~2023.11.16)
- 5572 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 (2023.12.4 報告) (報告期間 2023.11.9~2023.11.26)
- 5573 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 (2023.11.21~2023.12.4 当局報告 44 件) (作成日 2023.12.04)
- 5574 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 SAE070 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 (2023.12.1)
- 5575 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：AGN-193408SR 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2021.7.8~2023.12.3)、ピマトプロスト個別報告共通ラインリスト (対象期間 2021.7.8~2023.12.3)
- 5576 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 2023.11.13~

- 2023.12.3)
- 5577 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、アツヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.11.13～2023.12.3）
- 5578 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（2023.12.12 報告）（報告期間 2023.11.17～2023.12.4）
- 5579 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 2023.10.21～2023.10.31、作成日 2023.11.2）、（集積期間 2023.11.1～2023.11.10、作成日 2023.11.14）、（集積期間 2023.11.11～2023.11.20、作成日 2023.11.22）
- 5580 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（2023.11.27）
- 5581 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（2023.11.01～2023.11.15）、治験安全性最新報告概要（作成日 2023.11.28）
- 5582 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、アツヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2023.11.13～2023.12.3）、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 2023.11.13～2023.12.3）
- 5583 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（2023.11.10～2023.11.23 分）
- 5584 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 2023.11.24～2023.12.7）
- 5585 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（2023.11.27）、（2023.12.8）
- 5586 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 2023.11.24、2023.12.7）
- 5587 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（2023.11.21 作成）、（2023.12.1 作成）、（2023.12.11 作成）
- 5588 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（2023.11.21 作成）、（2023.12.1 作成）、（2023.12.11 作成）
- 5589 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 2023.11.21～2023.11.30、作成日 2023.12.4）、（集積期間 2023.12.1～2023.12.10、作成日 2023.12.12）
- 5590 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（当院症例 第 1 報）
- 5591 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（2023.11.28）、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）
- 5592 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）作成日 2023.12.6、国内重篤副作用等症例

の発現状況一覧（別紙様式 2）

- 5593 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 2023.10.9～2023.10.22）、（対象期間 2023.10.23～2023.11.5）
- 5594 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 2023.11.16、2023.11.24、2023.12.7）
- 5595 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 2023.11.6～2023.11.10）、（対象期間 2023.11.11～2023.11.17）、治験安全性最新報告概要（2023.11.22）
- 5596 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：Nonclinical Safety Report (October 2023)、調査報告書報告日 2023.11.1
- 5597 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：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）、（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 2023.10.28～2023.11.5）、（対象期間 2023.11.6～2023.11.10）、（対象期間 2023.11.11～2023.11.17）、（対象期間 2023.11.18～2023.11.22）、治験安全性最新報告概要（2023.11.22）
- 5598 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（2023.11.21～2023.12.5）
- 5599 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（2023.12.12 報告）（報告期間 2023.11.17～2023.12.4）
- 5611 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 1 報）
- 5612 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）

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 16 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チニブの第 III 相試験、皮膚科学、アッヴィ：作成 Protocol Administrative Change4 for Study M16-045（2023.10.17）、M16-045 治験実施計画書 事務的変更 4（2023.10.17）、治験薬概要書 第 13 版（2022.11.24）→第 14 版（2023.11.2）
- 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：作成 Administrative Letter（2023.12.25）
- 03 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：被験者への支払いに関する資料（作成日 2020.3.13）→（作成日 2024.1.12）
- 04 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：治験分担医師削除
- 05 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：説明文書・同意書 第 2 版（2022.6.13）→第 3 版（2023.12.13）

- 06 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：治験実施計画書 別紙 06 版 (2023.10.11) →07 版 (2023.11.27)
- 07 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：Investigator's Brochure Edition6.0 (2022.11.9) →Edition7.0 (2023.10.27)、治験薬概要書 第 6.0 版 (2022.11.9) (日本語翻訳版作成日 2022.12.27) →第 7.0 版 (2023.10.27) (日本語翻訳版作成日 2023.12.6)
- 08 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：業務委託先変更 (IQVIA サービスズジャパン→新日本科学 PPD)
- 09 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：作成 全身性エリテマトデスの患者さまへ 治験のご案内 (ウパダシニブ (内服薬)) (2023.12.13)
- 10 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：治験実施計画書に対する別紙 2 Ver.5.0 (2023.9.14) →Ver.6.0 (2023.12.8)
- 11 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：説明文書・同意書 第 1.1 版 (2023.11.28) →第 2.0 版 (2023.12.21)
- 12 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、アステラス製薬：実施要綱 第 2.1 版 (2022.6.21) →第 2.2 版 (2023.7.28)
- 13 P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査、整形外科、アステラス製薬：実施要綱 第 2.1 版 (2022.6.21) →第 2.2 版 (2023.7.28)
- 14 P-2021-14 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、エーザイ：添付文書 第 4 版 (2022.3.改訂) →第 5 版 (2023.10.改訂)
- 15 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：インタビューフォーム 第 3 版 (2023.4) →第 4 版 (2023.11)、適正使用ガイド 第 2 版 (2023.4) →第 3 版 (2023.11)、添付文書 第 3 版 (2023.3) →第 4 版 (2023.11)、添付文書 BNCT 治療システム NeuCure 第 4 版 (2022.6) →第 5 版 (2023.11)、添付文書 BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン 第 2 版 (2022.6) →第 3 版 (2023.11)
- 16 P-2023-06 ボックスゾゴ 皮下注用 0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査-軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性、小児科学、BioMarin Pharmaceutical Japan：使用成績調査実施計画書バージョン 1.1 (2022.11.15) →バージョン 2.0 (2023.11.6)、被調査者数 (冊数) 追加

## 【6】終了報告

- ・調査の終了を 1 件確認した。

P-28-01 コパキソン皮下注・シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」、神経内科学、武田薬品工業

## 【7】その他

- ・事務局より 10 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上