

## 第 362 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年2月20日(火) 18時00分～19時15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、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 市川大輔、吉野 修、小泉修一 の各委員

・審査に先立ち第361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-2023-12 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

承認条件：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：2024年2月9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1件あった。

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：2024年1月18日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

## 【2】継続審査

・継続審査をおこない、治験の実施状況を確認し4件の継続を承認した。

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

02 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

03 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

04 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

・医師主導治験モニタリング報告を1件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

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：セントラルモニタリング

## 【3】新規申請：治験3件(資料6)

・新規申請があった治験について審査をおこない、以下の結果とした。(治験3件)

C-2023-13 原発性IgA腎症患者を対象とした RO7434656 の第III相試験、腎臓内科学、中外製薬

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

C-2023-14 本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第 III 相試験 (006)、血液・腫瘍内科学、MSD  
 審査結果：修正のうえで承認  
 承認条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

C-2023-15 持続的血液浄化療法を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第 III 相試験、救急集中治療医学、ニプロ  
 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 60 件の治験の実施継続を承認した。
- 5600 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 SAE071 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 (2023/12/15)
- 5601 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 (2023.12.5～2023.12.18 当局報告 25 件) (作成日 2023/12/18)
- 5602 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 (2023.12.19 報告) (報告期間 2023.11.27～2023.12.11)
- 5603 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 2023.12.4～2023.12.17)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2023.12 改訂、第 12 版)、リンヴォック錠添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (2023.12-2024.2)
- 5604 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 2023.12.4～2023.12.17)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2023.12 改訂、第 12 版)、リンヴォック錠添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (2023.12-2024.2)
- 5605 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) (対象期間 2023.11.13～2023.12.3)
- 5606 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 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 (2023.12.04)、治験薬安全性情報[個別報告] (2023.12.04) (2023.12.19)、治験薬安全性情報[サマリー報告] (2023.12.04) (2023.12.19)
- 5607 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 2023/11/01～2023/11/20)
- 5608 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 (2023.12.26 報告) (報告期間 2023.12.5～2023.12.18)
- 5609 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 45 報) GSK3228836
- 5610 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 (2023.11.24～2023.12.7 分)
- 5613 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 (2023.12.8)
- 5614 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 2023.12.4～2023.12.17)
- 5615 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 (2023.12.5～2023.12.19)
- 5616 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、アッヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.12.4～2023.12.17)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2023.12 改訂、第 12 版)、リンヴォック錠 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (2023.12-2024.2)
- 5617 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 2 報)
- 5618 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 (2024.1.9 報告) (報告期間 2023.12.12～2023.12.21)
- 5619 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 (2023.12.26 報告) (報告期間 2023.12.5～2023.12.18)
- 5620 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 (2023.12.8～2023.12.14 分)
- 5621 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 3 報)
- 5622 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 (2023.12.22)
- 5623 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 2023.12.18～2024.1.7)、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 2023.12.4～2024.1.7)
- 5624 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 (2023.12.19～2024.1.8 当局報告 37 件) (作成日 2024/01/09)
- 5625 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 (2024.1.15 報告) (報告期間 2023.12.19～2023.12.27)
- 5626 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-193408 SR 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.12.4～2024.1.7)、ビマトプロスト個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.12.4～2024.1.7)
- 5627 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：個別報告 (当院症例第 1 報)
- 5628 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 (2023.12.15～2023.12.28 分)
- 5629 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

(2023.12.19~2024.1.2)

- 5630 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 SAE072 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 (2024/1/9)
- 5631 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 (2023.12.27)
- 5632 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 2023.12.18~2024.1.7)
- 5633 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、アッヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2023.12.18~2024.1.7)
- 5634 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 2023.12.18~2024.1.7)
- 5635 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 2023.12.21、2024.1.12)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2023.12.8~2023.12.27)、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 2023.12.12、2024.1.5、2024.1.12) 【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 2023.12.13)
- 5636 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：個別報告 (当院症例第 2 報)
- 5637 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：治験安全性最新報告概要 (第 46 報) GSK3228836 第 4 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (第 46 報) GSK3228836 第 4 回年次報告
- 5638 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 (2024.1.18 報告) (報告期間 2023.12.22~2024.1.10)
- 5639 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ベルマブの第 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 (2023/8/26~2023/11/25)
- 5640 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 SAE073 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 (2024/1/12)
- 5641 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 (2023.12.22)、(2024.1.12)、(2024.1.19)
- 5642 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 (2024.1.12)
- 5643 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 (機構報告外作成日 2023.12.21、2024.1.5、2024.1.12)、【IMATINIB】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 2023.12.13)、【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 2023.12.13)
- 5644 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 2023.11.6~2023.11.19)、ONO-2017 ラインリスト (対象期間 2023.11.20~2023.12.3)

- 5645 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（2024.1.9～2024.1.22 当局報告 54 件）（作成日 2024/01/22）
- 5646 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 2023/11/18～2023/11/22）、安全性情報に関する報告 重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2023/11/23～2023/12/3）、（対象期間 2023/12/4～2023/12/13）、（対象期間 2023/12/14～2023/12/24）、（対象期間 2023/12/25～2024/1/4）
- 5647 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（2024.1.2～2024.1.16）
- 5648 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：安全性情報に関する報告 重篤副作用等の症例一覧（対象期間 2023/11/23～2023/12/3）、（対象期間 2023/12/4～2023/12/13）、（対象期間 2023/12/14～2023/12/24）、（対象期間 2023/12/25～2024/1/4）
- 5649 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 2023.12.11～2023.12.20、作成日 2023.12.22）、（集積期間 2023.12.21～2023.12.31、作成日 2024.1.5）、（集積期間 2024.1.1～2024.1.10、作成日 2024.1.12）、（集積期間 2024.1.11～2024.1.20、作成日 2024.1.23）
- 5650 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（2024.1.19）
- 5651 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（2023/12/22 作成）、（2024/1/4 作成）、（2024/1/12 作成）、（2024/1/23 作成）
- 5652 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（2023/12/22 作成）、（2024/1/4 作成）、（2024/1/12 作成）、（2024/1/23 作成）
- 5653 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（2024.1.26）
- 5654 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（2023/11/16～2023/11/30）、（2023/12/1～2023/12/15）、（2023/12/16～2023/12/31）
- 5655 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（2024.1.15 報告）（報告期間 2023.12.19～2023.12.27）
- 5656 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（2024.1.25 報告）（報告期間 2023.12.28～2024.1.17）
- 5657 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：個別報告（当院症例第 1 報）
- 5658 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：MK-3475 治験薬安全性情報[サマリー報告]（2023.12.26）（2024.1.11）（2024.1.17）
- 5659 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 4 報）
- 5660 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 2023/11/21～2023/12/20）

5661 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：個別報告（当院症例第 3 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-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：説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 16 版（2023.9.25）→第 17 版（2024.1.24）、治験薬概要書（英語）第 23 版（2022.10.26）→第 24 版（2023.11.8）、治験薬概要書（日本語）第 23 版（2022.10.26）→第 24 版（2023.11.8）、添付文書キイトルーダ 新記載要領 第 16 版（2023.11 改訂）→第 17 版（2024.1 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：治験実施計画書（英語版）05 版（2022.6.7）→06 版（2023.11.29）、治験実施計画書（和訳版）05 版（2022.7.29）→06 版（2023.12.20）、治験薬概要書（英語版）第 23 版（2022.10.26）→第 24 版（2023.11.8）、治験薬概要書（日本語版）第 23 版（2022.12.26）→第 24 版（2023.12.26）、添付文書キイトルーダ 新記載要領 第 16 版（2023.11.）→第 17 版（2024.1）
- 03 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：作成 添付文書 アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL 第 1 版（2024.1）
- 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：科学的知見を記載した文書 テモゾロミド 20mg 「NK」・テモゾロミド錠 100mg 「NK」添付文書（2021.12 改訂 6）→（2023.12 改訂（第 1 版））
- 05 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 V6.0（2023.10.19）→V7.0（2024.1.16）、治験および治験薬の概要（緊急時確認用）（2023.7.11）→（2023.12.21）
- 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：治験分担医師削除
- 07 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：GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition18（2022.11.30）→Edition19（2023.11.30）、国際治験薬概要書 第 18 版（2023.1.4）→第 19 版（2023.12.27）
- 08 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：Clinical Study Protocol Amendment4（2022.3.31）→Amendment5（2023.11.2）、治験実施計画書 改訂第 4 版（2022.3.31）→改訂第 5 版（2023.11.2）、説明文書・同意書 第 3.0 版（2022.12.14）→第 4.0 版（2024.1.4）、Investigator's Brochure Edition11（2022.9.28）→Edition12（2023.9.29）、治験薬概要書 第 11 版（2022.9.28）→第 12 版（2023.9.29）
- 09 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：治験実施計画書 改訂 3（2023.6.15）→改訂 4（2023.12.27）、説明文書・同意書 第 3.0 版（2023.7.3）→第 4.0 版（2024.1.22）、説明文書・同意書（別冊）第 2.0 版（2023.7.3）→第 3.0 版（2024.1.22）、治験参加カード 第 3 版（2023.7.3）→第 4 版（2024.1.22）、ポスター（2023.7.3）→（2024.1.22）、リーフレット 第 2 版（2023.7.3）→第 3 版（2024.1.22）、治験期間（～2024.3.31）→（～2024.9.30）
- 10 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 Amendment3（2023.5.19）→Amendment4（2023.12.1）、Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3（2023.5.31）→Supplement ver-

- sion #4 (2023.12.5)、治験実施計画書 日本語翻訳版第3版 (2023.6.30) →日本語翻訳版第4版 (2023.12.12)、説明文書・同意書 第2.1版 (2023.10.26) →第3版 (2024.1.26)
- 11 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 レター 適格基準.5 の日本語訳について (2024.1.11)
- 12 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、アッヴィ：作成 Protocol Administrative Change4 for Study M16-047 (2023.10.17)、M16-047 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)
- 13 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：作成 Protocol Clarification Letter (2023.12.21)、治験実施計画書の記載補足に関するご連絡 (2023.12.21)
- 14 P-2022-06 マスーレッド錠 長期特定使用成績調査、腎臓内科学、バイエル薬品：調査責任医師変更、調査分担医師削除
- 15 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：添付文書 第2版 (2022.8改訂) →第3版 (2023.12改訂)
- 16 P-2023-08 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、皮膚科学、アレクシオンファーマ：被調査者数 (冊数) 追加

#### 【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 5 件確認した。
- 01 C-2020-14 小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験、小児科学、大正製薬
- 02 P-27-36 ボシュリフ錠使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファイザー
- 03 P-29-09 ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、小児科学、日本新薬
- 04 P-29-10 ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、皮膚科学、協和キリン
- 05 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・メディカル

#### 【7】その他

- ・事務局より 27 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・SOP 改正について  
治験関連標準業務手順書の改正について、協議の結果以下の①～③の改正を了承した。
  - ①医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書
  - ②医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
  - ③医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ・2024 年度委員会開催日程について  
8 月を除く毎月第 3 火曜日 18 時から開催することとした。

以上