

第 364 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年4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、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、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 犬飼岳史、小泉修一 の各委員

・審査に先立ち第363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4月5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、治験及び調査の実施状況を確認し5件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕、外科学第 1、小野薬品工業

05 P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ

・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告2件について審査をおこない承認した。

01 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

02 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

【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-2024-01 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide 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：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

P-2024-04 アーウィナーゼ筋注用 10000 一般使用成績調査、小児科学、大原薬品工業
 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 52 件の治験の実施継続を承認した。
- 5702 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（2024.2.6～2024.2.19 当局報告 51 件）（作成日 2024.02.19）
- 5703 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（2024.1.29）
- 5704 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 2024.1.29～2024.2.18）
- 5705 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 2024.1.29～2024.2.18）
- 5706 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 2024.1.29～2024.2.18）
- 5707 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 2023/12/21～2024/01/31）
- 5708 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 48 報）GSK3228836
- 5709 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（2024.1.26～2024.2.8 分）
- 5710 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（当院症例 第 1 報）
- 5711 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（当院症例 第 2 報）
- 5712 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（2024.3.4 報告）（報告期間 2024.2.7～2024.2.25）
- 5713 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（2024.2.13～2024.2.27）、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（2024.2.20 報告）
- 5714 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 SAE076 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（2024/2/26）
- 5715 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 2024.1.29～2024.2.18）、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 2024.1.8～2024.2.18）
- 5716 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（2024.2.15）
- 5717 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 (2024.2.26)
- 5718 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 (2024.2.20～2024.3.4 当局報告 55 件) (作成日 2024/03/04)
- 5719 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 (2024.3.11 報告) (報告期間 2024.2.16～2024.3.3)
- 5720 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 2024.2.22)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告 2024.2.14)、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 (機構報告外作成日 2024.2.22、2024.3.7)
- 5721 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 (2024.2.9～2024.2.22)
- 5722 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 (2024.2.26)、(2024.3.8)
- 5723 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 2024.2.22、2024.3.7)
- 5724 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 2024.2.9～2024.2.21)
- 5725 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 (当院症例 第 1 報)
- 5726 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：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 2024/1/28～2024/2/7)、(対象期間 2024/2/8～2024/2/19)、(対象期間 2024/2/20～2024/3/1)
- 5727 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 2024/1/28～2024/2/7)、(対象期間 2024/2/8～2024/2/19)、(対象期間 2024/2/20～2024/3/1)
- 5728 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 2024.2.19～2024.3.10)
- 5729 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 2024.2.19～2024.3.10)
- 5730 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 2024.2.19～2024.3.10)
- 5731 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 (当院症例 第 1 報)
- 5732 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 2024.1.1～2024.1.14)、ONO-2017 ラインリスト (2024.1.15～2024.1.28)
- 5733 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 SAE077 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 (2024/3/8)

- 5734 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（2024.3.18 報告）（報告期間 2024.2.26～2024.3.10）
- 5735 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（2024.2.28）
- 5736 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 5 報）
- 5737 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（当院症例 第 4 報）
- 5738 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（当院症例 第 4 報）
- 5739 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 5740 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 5741 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 5742 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 5743 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 2024.2.21～2024.2.29、作成日 2024.3.4）、（集積期間 2024.3.1～2024.3.10、作成日 2024.3.12）、（集積期間 2024.3.11～2024.3.20、作成日 2024.3.22）
- 5744 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、アヅヴィ：Navitoclax 個別報告共通ラインリスト（対照期間 2024.2.19～2024.3.10）、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 2024.2.19～2024.3.10）
- 5745 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（2024.3.8）
- 5746 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（2024/2/1～2024/2/15）、（2024/2/16～2024/2/29）
- 5747 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 2024.2.22～2024.3.6）、（対象期間 2024.3.7～2024.3.14）
- 5748 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（2024/2/21 作成）、（2024/3/1 作成）、（2024/3/12 作成）
- 5749 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（2024/2/21 作成）、（2024/3/1 作成）、（2024/3/12 作成）
- 5750 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：Iberdomide（CC-220）の安全性情報の報告（2024.3.8）、Bortezomib（CC-220）の安全性情報の報告（2024.3.8）、Daratumumab（CC-220）の安全性情報の報告（2024.3.8）、Dexamethasone（CC-220）の安全性情報の報告（2024.3.8）

- 5751 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：治験薬安全性情報[サマリー報告 (2024.2.2) 対象期間 2024/01/16～2024/01/31]、[サマリー報告 (2024.3.4) 対象期間 2024/02/16～2024/02/29]、[サマリー報告 (2024.3.19) 対象期間 2024/03/01～2024/03/15]
- 5752 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5753 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：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 17 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 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：治験薬概要書 5.0 版 (2023.2.28 日本語版発行) → 第 6.0 版 (2024.2.29 日本語版発行)、治験薬概要書 補遺 3.0 版 (2022.2.28) → 4.0 版 (2024.2.29)
- 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：治験実施計画書別冊 治験実施体制 (2023.2.22) → (2024.1.31)、被験者負担軽減謝金計算書 (2023.7.10) → (2024.3.19)、臨床試験研究経費ポイント (医薬品) 変更
- 03 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
- 04 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：治験薬概要書第 5 版 (2023.2.28) → 第 6 版 (2024.2.29)、治験薬概要書補遺第 3.0 版 (2023.2.28) → 第 4.0 版 (2024.2.29)
- 05 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE Final version dated (2023.2.22) → (2024.2.23)、治験薬概要書翻訳版発行日 (2023.4.7) → (2024.3.18)
- 06 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：治験分担医師削除
- 07 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：Clinical Study Protocol (Japan) Ver.5.0 (2022.11.24) → Ver.6.0 (2024.3.15)、治験実施計画書 (日本) 5.0 版 (2022.11.24) → 6.0 版 (2024.3.15)
- 08 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：被験者への支払いに関する資料 (2023.2.3) → (2024.4.8)、説明文書・同意書第 4.0 版 (2024.1.22) → 第 5.0 版 (2024.4.9)
- 09 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：治験実施計画書 Amendment01 (2023.3.20) → Amendment02 (2023.10.31) → Amendment03 (2024.2.9)、治験実施計画書 (日本語) 改訂第 1 版 (2023.4.11) → 改訂第 2 版 (2023.11.15) → 改訂第 3 版 (2024.2.20)、説明文書・同意書第 2.0 版 (2023.4.25) → 第 3.0 版 (2024.4.8)
- 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：治験分担医師削除
- 11 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：治験分担医師削除
- 12 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：Investigator's Brochure Edition No.6 (2023.3.9) → Edition No.7 (2024.3.8)、治験薬概要書第 6 版 (2023.3.9) → 第 7 版 (2024.3.8)
- 13 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、アツヴィ：Protocol for M23-699 Version 1.0（2023.3.10）、Protocol Administrative Change 1 for M23-699（2023.3.22）→Protocol for M23-699 Version 2.0（2024.1.19）、M23-699 治験実施計画書第 1.0 版（2023.3.10）、M23-699 治験実施計画書事務的変更 1（2023.3.22）→M23-699 治験実施計画書第 2.0 版（2024.1.19）、説明文書・同意書第 1.1 版（2023.8.1）→第 2.0 版（2024.3.27）、「薬理遺伝学的研究を含む探索的研究（任意）のための血液・尿検体」について 説明文書・同意書第 1 版（2023.6.15）→第 2 版（2024.3.27）、治験分担医師削除
- 14 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：治験薬概要書第 5 版（2023.2.28）→第 6 版（2024.2.29）、治験薬概要書補遺第 3.0 版（2023.2.28）→第 4.0 版（2024.2.29）
- 15 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：業務委託先追加（ファルフィールド）
- 16 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕、外科学第 1、小野薬品工業：調査分担医師削除
- 17 P-2023-12 スベビゴ 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：被調査者数（冊数）追加

【6】終了報告

- ・調査の終了を 4 件確認した。
- 01 P-29-11 テクフィデラカプセル使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン
- 02 P-2019-27 ビラフトビ・メクトビ 併用療法特定使用成績調査〔BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫〕、皮膚科学、小野薬品工業
- 03 P-2020-09 デファイテリオ静注 200 mg 一般使用成績調査、小児科学、日本新薬
- 04 P-2021-03 エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討、消化器内科学、第一三共

【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。

以上