

第 365 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年5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、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 市川大輔、橘田文彦、藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 小泉修一 委員

・審査に先立ち第364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-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：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：2024年4月19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-2021-05 JTE-051 第II相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業

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15日 審査者：鈴木委員長代理 審査結果：承認

・開発中止決定の連絡があった治験についての報告が2件あった。

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

C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキシソリチニブ併用の第I相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ

・緊急危険回避のための逸脱に関する通知を2件確認した。

01 C-2020-04 骨髄線維症患者を対象とした 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

【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8件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 C-2020-04 骨髄線維症患者を対象とした 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

04 C-2021-05 JTE-051 第II相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業

05 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

- 06 C-2023-04 ZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 II 相試験、泌尿器科学、ゼリア新薬工業
- 07 P-2023-01 イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査(CACZ885N1401)、
リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ
- 08 P-2023-02 ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 (長期観察)、脳神経外科学、イドルシ
アフーマシューティカルズジャパン

【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 3 件、調査 1 件)
- C-2024-02 心血管イベントのリスクがある成人を対象とした Lepodisiran の第 3 相試験、循環器内科学、
日本イーライリリー
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-2024-03 未治療の本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第 III 相試験 (007)、血液・腫瘍内
科学、MSD
審査結果：修正のうえで承認
承認条件：服薬カードを適切に修正すること
- C-2024-04 椎間板性腰痛患者を対象とした AMG0103 の第 2 相試験、整形外科、アンジェス
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-2024-05 フェトロージャ点滴静注用 1g 一般使用成績調査、感染制御部、塩野義製薬
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 58 件の治験の実施継続を承認した。
- 5754 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 (2024.3.5~
2024.3.18 当局報告 69 件) (作成日 2024.03.18)、治験使用薬 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 (識別番号 DG-23000618) (作成日 2024.03.07)
- 5755 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: 治験安全性最新報告概要 (2022.12.17~2023.12.16)
- 5756 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 (2024.3.26 報告) (報告期間 2024.3.4~
2024.3.17)
- 5757 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
2024.02.01~2024.02.29)
- 5758 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] (2024.3.4) (2024.3.19)
- 5759 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 (2024.2.23~2024.3.7 分)
- 5760 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 49 報) GSK3228836
- 5761 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）
- 5762 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）
- 5763 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3報）
- 5764 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3報）
- 5765 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3報）
- 5766 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3報）
- 5767 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2報）
- 5768 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 SAE078 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（2024.3.22）
- 5769 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（2024.3.19～2024.4.1 当局報告 34 件）（作成日 2024.04.01）
- 5770 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験安全性最新報告概要（2023.1.13～2024.1.12）
- 5771 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 2024.3.11～2024.3.31）
- 5772 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 2024.3.11～2024.3.31）
- 5773 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 2024.3.11～2024.3.31）
- 5774 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（2024.4.10 報告）（報告期間 2024.3.18～2024.4.2）
- 5775 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（2024.3.8～2024.3.21 分）、治験安全性最新報告概要（2024.3.12）
- 5776 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 2024.3.22）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.3.5～2024.3.8）、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 2024.3.7）、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 2024.3.22、2024.4.4）、【PREDNISON】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 2024.3.13）
- 5777 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 2024.3.11～2024.3.31）、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 2024.3.11～2024.3.31）
- 5778 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istol・マイヤーズ スクイブ：Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告（2024.3.25）

- 5779 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】治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2024.3.13）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 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 2024.3.22、2024.4.4）、【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 2024.3.13）
- 5780 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：治験安全性最新報告概要（作成日 2024.3.18）
- 5781 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 SAE079 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（2024.4.5）
- 5782 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（2024.4.2 報告）（報告期間 2024.3.11～2024.3.25）
- 5783 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（2024.4.17 報告）（報告期間 2024.3.26～2024.4.9）
- 5784 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（2023.11.26～2024.2.25）
- 5785 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：被験薬 RO7434656 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、副作用・感染症症例票（対象期間 2024.1.1～2024.1.15）、（対象期間 2024.3.1～2024.3.15）
- 5786 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（2024.4.5）
- 5787 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 2024.3.15～2024.3.28）
- 5788 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：個別報告共通ラインリスト（作成日 2024.4.9）
- 5789 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：Bortezomib 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（2021.10.8）、Daratumumab 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（2021.7.29）、（2021.8.20）、（2022.2.10）、（2021.12.3）、Dexamethasone 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（2021.12.14）、安全性情報の提供遅延に関するご報告（2024.4.12）
- 5790 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（2024.4.2～2024.4.15 当局報告 38 件）（作成日 2024.04.15）
- 5791 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：テモダールカプセル 20mg/100mg 添付文書（2024.4 改訂第 2 版）、テモダール点滴静注用 100mg 添付文書（2024.4 改訂第 2 版）、テモゾロミド錠 20mg「NK」/100mg「NK」（2024.4 改訂第 2 版）、被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について（2024.5.1）/改訂箇所一覧（2024.5.1 作成）
- 5792 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 2024.1.29～2024.2.11）、（対象期間

- 2024.2.12～2024.2.25)
- 5793 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 2024.3.2～2024.3.12）、（対象期間 2024.3.13～2024.3.23）、（対象期間 2024.3.24～2024.4.5）
- 5794 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 2024.3.2～2024.3.12）、（対象期間 2024.3.13～2024.3.23）、（対象期間 2024.3.24～2024.4.5）
- 5795 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（2024.3.27）
- 5796 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：治験安全性最新報告概要（第 17 報）GSK4532990 第 2 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 17 報）GSK4532990 第 2 回年次報告
- 5797 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 2024.4.1～2024.4.14）
- 5798 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 2024.4.1～2024.4.14）
- 5799 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（2024.4.25 報告）（報告期間 2024.4.3～2024.4.17）
- 5800 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 2024.3.21～2024.3.31、作成日 2024.4.3）、（集積期間 2024.4.1～2024.4.10、作成日 2024.4.15）、（集積期間 2024.4.11～2024.4.20、作成日 2024.4.23）
- 5801 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（2024.3.25）、（2024.4.5）、（2024.4.19）
- 5802 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（2024.3.1～2024.3.15）、（2024.3.16～2024.3.31）
- 5803 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 2024.3.29～2024.4.11）、（対象期間 2024.4.12～2024.4.18）
- 5804 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（2024.3.21 作成）、（2024.4.2 作成）、（2024.4.11 作成）、（2024.4.23 作成）
- 5805 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（2024.3.21 作成）、（2024.4.2 作成）、（2024.4.11 作成）、（2024.4.23 作成）
- 5806 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（2024.4.19）
- 5807 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（C-220）の安全性情報の報告（2024.3.25）、（2024.4.5）、（2024.4.19）、Bortezomib（C-220）の安全性情報の報告

- (2024.3.25)、(2024.4.19)、Daratumumab (C-220) の安全性情報の報告 (2024.3.25)、(2024.4.5)、(2024.4.19)、Dexamethasone (C-220) の安全性情報の報告 (2024.3.25)、(2024.4.5)、(2024.4.19)
- 5808 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 (2024.3.22~2024.4.4 分)
- 5809 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] (2024.4.2) (2024.4.17)
- 5810 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 2024.03.01~2024.03.31)
- 5811 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 50 報) GSK3228836

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 32 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：Clinical Study Protocol Version4.0 (2022.4.26) →Version5.0 (2024.2.6)、治験実施計画書 第 4.0 版 (2022.4.26) →第 5.0 版 (2024.2.6)、説明文書・同意書 第 10 版 (2023.9.21) →第 11 版 (2024.4.9)、ベスレミ皮下注添付文書 第 1 版 (2023.3) →第 2 版 (2024.3)
- 02 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：治験分担医師削除
- 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：治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書 第 2.7.0 版 (2022.11.1) →第 2.8.0 版 (2024.4.18)、説明文書・同意書：第 2.6.9.06 版 (2022.11.7) →第 2.7.10.06 版 (2024.4.22)
- 05 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
- 06 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業：治験薬概要書 第 10 版 (2023.3.6) →第 11 版 (2024.3.8)
- 07 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
- 08 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：説明文書・同意書 第 3 版 (2022.12.15) →第 4 版 (2024.4.17)、男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 第 1 版 (2022.1.12) →第 2 版 (2024.4.17)
- 09 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：治験薬概要書 第 10 版 (2023.3.1) →第 11 版 (2024.3.1)
- 10 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
- 11 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
- 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：CLINICAL STUDY PROTOCOL (2022.2.7) →Protocol Amendment2 (2024.2.16)、治験実施計画書 (2022.2.7) →改訂 2

- 版 (2024.2.16)、日本特有の記載事項 第 2 版 (2022.6.22) → 第 3 版 (2024.4.1)、説明文書・同意書 第 1.0 版 (2022.6.21) → 第 2.0 版 (2024.4.26)、任意の遺伝学研究に関する説明文書・同意書 第 1.0 版 (2022.6.21) → 第 2.0 版 (2024.4.26)、任意のバイオマーカー検査に関する説明文書・同意書:第 1.0 版 (2022.6.21) → 第 2.0 版 (2024.4.26)、作成 継続投与期間 (パート B) に関する説明文書・同意書 (2024.4.26)、Investigator's Brochure Version04 (2022.11.9) → Version05 (2023.11.17)、治験薬概要書 第 4 版 (2022.11.9) → 第 5 版 (2023.11.15)、作成 治験薬概要書リリースメモ (2023.11.17)、被験者への支払いに関する資料 (2022.6.21) → (2024.4.26)、Subject Identification (ID) card 第 1.0 版 (2022.6.21) → 第 2.0 版 (2024.4.26)、作成 Subject Identification (ID) card 〈継続使用期間 (パート B) 用〉 第 1.0 版 (2024.4.26)、契約期間延長
- 13 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 サービスーズジャパン：治験分担医師削除
- 14 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：治験分担医師削除
- 15 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：治験分担医師追加
- 16 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：治験分担医師追加
- 17 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：治験分担医師削除
- 18 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：作成 骨髄線維症・本態性血小板血症の患者さんへ
- 19 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：治験分担医師追加
- 20 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：治験分担医師削除
- 21 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：治験分担医師削除
- 22 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：Protocol for Study M16-047 VERSION 8.1 (2023.8.18) → VERSION 9.0 (2024.2.6)、M16-047 治験実施計画書 第 8.1 版 (2023.8.18) → 第 9 版 (2024.2.6)、説明文書・同意書 第 1 版 (2023.10.20) → 第 2 版 (2024.4.25)
- 23 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：治験分担医師削除
- 24 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：被験者への支払いに関する資料 (2024.1.19) → (2024.4.10)
- 25 P-2021-01 エンスプリング皮下注一般使用成績調査 (全例調査)、神経内科学、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 26 P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン：調査分担医師削除
- 27 P-2022-04 オラデオカプセル 150mg 一般使用成績調査-遺伝性血管性浮腫 (HAE) 患者の急性発作が発生した患者の発作抑制に対する安全性及び有効性の検討-、皮膚科学、オーファンパシフィック：調査依頼者変更 (東京都中央区日本橋三丁目 4 番 1 号 鳥居薬品) → (東京都港区芝浦一丁目 1 番 1 号 オーファンパシフィック)、調査業務委託者変更 (東京都港区芝浦一丁目 1 番 1 号 シミック) → (東京都中央区京橋 2 丁目 2 番 1 号 バイオクリスト・ジャパン)
- 28 P-2022-09 エブリスデイドライシロップ 60 mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 脊髄性筋萎縮症 -、神経内科学、中外製薬：調査責任医師変更、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 29 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：調査分担医師削除

- 30 P-2023-02 ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）、脳神経外科学、イドルシアファーマシューティカルズジャパン：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 31 P-2023-03 ベリキューボ錠使用成績比較調査（慢性心不全）、循環器内科学、バイエル薬品：実施要綱 第 2.0 版（2022.11.10）→第 3.0 版（2023.12.21）、登録票・調査票の見本 第 2.0 版（2022.11.10）→第 3.0 版（2023.12.21）、契約期間延長
- 32 P-2023-04 ベリキューボ錠使用成績比較調査（慢性心不全）、外科学第 2、バイエル薬品：実施要綱 第 2.0 版（2022.11.10）→第 3.0 版（2023.12.21）、登録票・調査票の見本 第 2.0 版（2022.11.10）→第 3.0 版（2023.12.21）、契約期間延長

【6】終了報告

- ・調査の終了を 4 件確認した。
- 01 P-28-22 ジャカビ錠特定使用成績調査（長期使用）〈真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）〉、血液・腫瘍内科学、ノバルティス ファーマ
- 02 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
- 03 P-2020-18 エンハーツ点滴静注用 100mg 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-、外科学第 1、第一三共
- 04 P-2022-21 カプレルサ錠 100 mg 特定使用成績調査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、サノフィ

【7】その他

- ・事務局より 19 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上