

第 366 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年6月18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、石川みゆき、高野和美、伊藤雅美、萩原正直

オンライン参加 藤原真史、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 犬飼岳史、小泉修一、橘田文彦 の各委員

・審査に先立ち第365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3件あった。

01 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

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5月28日 修正確認者：三井委員長

02 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

修正条件：服薬カードを指摘事項に合わせ修正すること

修正確認日：2024年5月23日 修正確認者：三井委員長

03 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

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5月23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6月10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9件の継続を承認した。

01 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

02 P-28-16 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査-「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」、血液・腫瘍内科学、協和キリン

03 P-30-07 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、グラクソ・スミスクライン

04 P-30-08 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミス

クライン

- 05 P-30-09 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン
- 06 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
- 07 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
- 08 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
- 09 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

・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：治験実施中モニタリング（2024.4.19）

【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2件、調査1件）

- C-2024-05 未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ブリストル・マイヤーズ スクイブ
 審査結果：承認

- C-2024-06 統合失調症患者を対象とした Iclepertin の第III相継続試験（CONNEX-X）、精神神経医学、日本ベーリンガーインゲルハイム
 審査結果：承認

- P-2024-06 ベスレミ皮下注 250 シリンジ、ベスレミ皮下注 500 シリンジ一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン
 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37件の治験の実施継続を承認した。

- 5812 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 SAE080 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（2024.4.19）
- 5813 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（2024.4.5～2024.4.11分）
- 5814 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（2024.5.7 報告）（報告期間 2024.4.10～2024.4.21）
- 5815 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（2024.4.16～2024.5.6 当局報告 61 件）（作成日 2024.05.07）
- 5816 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 2024.4.1～2024.5.5）
- 5817 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（2024.4.26）

- 5818 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 2024.4.30）
- 5819 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（2024.4.17）対象期間 2024.04.01～2024.04.15]
- 5820 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（2024.5.15 報告）（報告期間 2024.4.18～2024.5.7）
- 5821 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（2024.4.12～2024.4.25 分）
- 5822 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 2024.4.18、2024.4.25、2024.5.10）
- 5823 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]（2024.4.30）（2024.5.10）
- 5824 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 SAE081 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（2024.5.10）
- 5825 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 2024.4.15～2024.5.5）
- 5826 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 2024.4.15～2024.5.5）
- 5827 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（2024.4.26）、（2024.5.13）、（2024.5.17）
- 5828 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（2024.5.13）
- 5829 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 2024.5.10）、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 2024.4.24）、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 2024.4.18、2024.4.25、2024.5.10）
- 5830 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（2024.5.1 作成）、（2024.5.13 作成）、（2024.5.21 作成）
- 5831 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（2024.5.1 作成）、（2024.5.13 作成）、（2024.5.21 作成）
- 5832 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 2024.4.21～2024.4.30、作成日 2024.5.2）、（集積期間 2024.5.1～2024.5.10、作成日 2024.5.14）、（集積期間 2024.5.11～2024.5.20、作成日 2024.5.22）
- 5833 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 2024.5.16）

- 5834 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：治験安全性最新報告概要 (写) (2024.5.10)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (調査単位期間 2023.3.25~2024.3.24)
- 5835 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)
- 5836 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)
- 5837 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 3 報)
- 5838 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 (2024.5.20 報告) (報告期間 2024.4.22~2024.5.12)
- 5839 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 2024.2.26~2024.3.10)、(対象期間 2024.3.11~2024.3.24)、(対象期間 2024.3.25~2024.4.7)
- 5840 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 (2024.5.7~2024.5.20 当局報告 51 件) (作成日 2024.05.20)
- 5841 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 2024.4.6~2024.4.15)、(対象期間 2024.4.16~2024.4.27)、(対象期間 2024.4.28~2024.5.12)
- 5842 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 2024.4.6~2024.4.15)、(対象期間 2024.4.16~2024.4.27)、(対象期間 2024.4.28~2024.5.12)
- 5843 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 (2024.5.17)
- 5844 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 (2024.4.1~2024.4.15)、(2024.4.16~2024.4.30)
- 5845 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 (2024.4.26)、(2024.5.13)、(2024.5.17)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.4.26)、(2024.5.17)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.4.26)、(2024.5.13)、(2024.5.17)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.4.26)、(2024.5.13)、(2024.5.17)
- 5846 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：Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.4.5、4.19、4.26、5.13、5.17)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.4.5、4.19、4.26、5.13、5.17)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.4.5、4.19、4.26、5.13、5.17)
- 5847 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 (2024.5.28 報告) (報告期間 2024.5.8~2024.5.20)
- 5848 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 51 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23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：キイトルーダ点滴静注 100mg (ペムブロリズマブ) 添付文書第 17 版→第 18 版
- 02 C-30-07 アトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第 III 相試験、皮膚科学、アヅヴィ：作成 Protocol Administrative Change 5 for study M16-045 (2024.3.14)、M16-045 治験実施計画書 事務的変更 5 (2024.3.14)
- 03 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 17 版 (2024.1) →キイトルーダ 新記載要領 第 18 版 (2024.5)
- 04 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 (2024.4.22)
- 05 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：治験実施計画書 別紙 第 20.0 版 (2024.4.26) →第 21.0 版 (2024.5.31)
- 06 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：監査計画書 (2020.6.10) → (2024.5.14)
- 07 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、アヅヴィ：M20-247 治験実施計画書 分冊 第 7 版 (2022.8.16) →第 8 版 (2024.2.16)
- 08 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
- 09 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：作成 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) 継続使用期間 (パート B)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分) 継続使用期間 (パート B)、被験者負担軽減謝金計算書 継続使用期間 (パート B) (2024.5.21)
- 10 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：Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol AVT06-GL-C01 Ver3.0 (2022.11.30) →Ver4.0 (2024.4.1)、国内における AVT06-GL-C01 治験実施計画書に対する補遺 第 3.0 版 (2022.11.30) →第 4.0 版 (2024.4.1)、契約期間延長
- 11 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：治験薬概要書 (和訳版) 第 3 版 (2022.12.20) →第 4 版 (2024.5.14)
- 12 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：治験実施計画書 F02 (2023.2.27) →F03 (2024.5.27)、治験実施計画書別紙 1 (2023.2.8) → (2024.5.27)、説明文書・同意書第 1.1 版 (2023.5.22) (版番号 F02-15-B) →第 1.2 版 (2024.6.5) (版番号 F03-15-A)、治験参加カード第 1 版 (2023.4.14) →第 2 版 (2024.6.5)、契約症例数追加
- 13 C-2023-05 INCB057643 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン：治験実施計画書別紙 1 ver4.0 (2023.3.31) →ver5.0 (2024.5.24)、治験実施計画書別紙 2 ver4.0 (2023.5.24) →ver5.0 (2024.5.24)
- 14 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：Investigator's Brochure BAY 86-5321 version17.0 (2023.2.3) →version18.0 (2024.2.9)、治験薬概要書 BAY 86-5321 第 17.0 版 (2023.2.3) →第 18.0 版 (2024.2.9)、作成 Summary of IB safety updates IB Ver.18 (2024.2.9)、IB の安全性情報更新の概要 第 18 版 (2024.2.9)
- 15 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：ベスレミ添付文書 第 1 版 (2023.3) →第 2 版 (2024.3)
- 16 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：治験分担医師削除

- 17 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：自宅での 24 時間尿検体保管用クーラーボックス使用手順 第 1 版 (2024.1.12) → 第 2 版 (2024.4.17)
- 18 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：治験分担医師削除
- 19 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：治験実施計画書 第 3.1 版 (2023.11.10) → 第 4.0 版 (2024.4.25)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2024.5.23) → 第 2.0 版 (2024.6.4)
- 20 P-30-27 ノーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、グラクソ・スミスクライン：調査分担医師削除
- 21 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：調査分担医師削除
- 22 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：被調査票数 (冊数) 追加
- 23 P-2023-13 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ 点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)、呼吸器内科学、アストラゼネカ：調査分担医師削除

【6】終了報告

- ・治験の終了を 2 件確認した。
- 01 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
- 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

【7】その他

- ・事務局より 25 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上