

## 第 367 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年7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、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 市川大輔、小泉修一、橘田文彦 の各委員

・審査に先立ち第366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-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

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7月8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-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

02 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

03 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

04 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

05 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

06 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

07 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

08 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

09 P-2023-05 カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査、小児科学、サノフィ

## 【3】新規申請

・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-2024-07 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたエプコリタマブ+R2 療法の併用療法と免疫化学療法第3相比較試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ

審査結果：承認

C-2024-08 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者対象としたエプコリタマブの第3相試験、血液・腫瘍内

科学、アツヴィ

審査結果：承認

C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業

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 37 件の治験の実施継続を承認した。
- 5849 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（2024.4.26～2024.5.9 分）
- 5850 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 R07434656 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 2024.5.1～2024.5.15）、副作用・感染症症例票
- 5851 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：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.5.6～2024.5.26）
- 5852 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、アツヴィ：upadacitinib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.5.6～2024.5.26）
- 5853 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 2024.5.6～2024.5.26）
- 5854 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（2024.5.31）
- 5855 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 2024.5.10～2024.5.23）
- 5856 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（2024.5.17）対象期間 2024.05.09～2024.05.15]
- 5857 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（2024.5.31）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.5.31）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.5.31）
- 5858 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 SAE082 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（2024.5.17）
- 5859 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（2024.5.21～2024.6.3 当局報告 40 件）（作成日 2024.06.03）
- 5860 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（2024.6.3 報告）（報告期間 2024.5.13～2024.5.26）
- 5861 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（2024.6.12 報告）（報告期間 2024.5.21～2024.6.4）
- 5862 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 2024.6.6）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.5.27）、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 2024.5.16、2024.5.23、2024.6.6）
- 5863 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バルセプトの第 III 相試験、眼科学、バイエル薬品：個別報告（当院症例 第 3 報）
- 5864 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（2024.5.1～2024.5.23 分）
- 5865 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/治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧表（2024.05.15 報告分）
- 5866 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 2024.4.8～2024.4.21）、（対象期間 2024.4.22～2024.5.5）
- 5867 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 2024.5.13～2024.5.27）
- 5868 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 2024.5.13～2024.5.27）
- 5869 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（2024.6.17 報告）（報告期間 2024.5.27～2024.6.9）
- 5870 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]（2024.5.17）（2024.6.4）
- 5871 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 SAE083 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（2024.5.31）
- 5872 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：重篤副作用等の症例一覧（受領期間 2024.5.3～2024.5.17）
- 5873 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 2024.5.21～2024.5.31、作成日 2024.6.4）、（集積期間 2024.6.1～2024.6.10、作成日 2024.6.12）
- 5874 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（2024.5.31）、（2024.6.14）
- 5875 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（2024.6.3 作成）、（2024.6.12 作成）
- 5876 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（2024.6.3 作成）、（2024.6.12 作成）
- 5877 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 2024.5.23、2024.6.6）
- 5878 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

- (2024.05.01~2024.05.15)、(2023.05.10~2024.06.12)、(2024.05.16~2024.05.31)
- 5879 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 (2024.5.31)、(2024.6.14)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.5.31)、(2024.6.14)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.5.31)、(2024.6.14)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.5.31)、(2024.6.14)
- 5880 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 (2024.6.14)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.6.14)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.6.14)
- 5881 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：治験薬安全性情報 [サマリー報告 (2024.5.17) 対象期間 2024.05.09~2024.05.15]
- 5882 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 SAE084 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 (2024.6.14)
- 5883 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 (2024.6.4~2024.6.17 当局報告 54 件) (作成日 2024.06.17)
- 5884 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 (2024.6.14)
- 5885 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 6 報)

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 20 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：治験分担医師削除
- 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 06 版 (英語版 2023.11.29) (和訳版 2023.12.20) → 07 版 (英語版 2024.4.24) (和訳版 2024.5.17)
- 03 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：ベスレミ皮下注添付文書 第 2 版 (2024.3) →第 3 版 (2024.6)
- 04 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：Investigator's Brochure:v06 (2023.5.26) →v07 (2024.3.20)、治験薬概要書 06 版 (2023.6.13) →07 版 (2024.6.12)
- 05 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：治験期間延長
- 06 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：治験実施計画書 (英語版) Ver.11.0 (2023.5.17) →Ver.12.0 (2024.4.4)、治験実施計画書 (日本語版) Ver.11.0-JP (翻訳日 2023.7.24) →Ver.12.0-JP (翻訳日 2024.6.7)、作成 ICF レター 山梨大学医学部附属病院-Ver.1.0 (2024.6.13)、治験参加カード Ver.3.0-jp-山梨大学医学部附属病院-1.0 (2024.2.13) →Ver.4.0-jp-山梨大学医学部附属病院-1.0 (2024.6.14)
- 07 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 2 版 (2024.3) →第 3 版 (2024.6)

- 08 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、アツヴィ：Protocol for Study M16-047 VERSION 9.0 (2024.2.6) →VERSION 9.2 (2024.6.20)、M16-047 治験実施計画書 第 9 版 (2024.2.6) →第 9.2 版 (2024.6.20)、説明文書・同意書 第 2 版 (2024.4.25) →第 3 版 (2024.6.25)、被験者への支払いに関する資料 第 1 版 (2023.10.6) →第 2 版 (製造販売後臨床試験への移行後) (2024.6.25)
- 09 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：治験分担医師追加
- 10 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：治験実施計画書 (英語版) 006-01 (2023.10.25) →006-05 (2024.5.1)、治験実施計画書 (日本語版) 006-01 (2023.11.22) →006-05 (2024.6.10)、説明文書・同意書第 1.1 版 (2024.2.26) →第 2.0 版 (2024.7.2)、説明文書・同意書 (将来の生物医学研究について) 第 1.0 版 (2024.2.1) →第 2.0 版 (2024.7.2)、治験 ID カード第 1.0 版 (2024.1.15) →第 2.0 版 (2024.7.2)
- 11 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：作成 CA57008 主治医向け案内資料 (2024.6.12)、CA57008 治験のご案内 (2024.6.12)、CA57008 治験広告バナー (2024.6.12)、CA57008 被験者の募集の手順について (2024.6.12)、治験実施計画書 別紙 第 5 版 (2024.3.27) →第 6 版 (2024.6.14)
- 12 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：治験実施計画書 (英語版) 初版 (2023.12.17) →a 版 (2024.4.19)、治験実施計画書 (日本語版) 初版 (2024.1.9) →a 版 (2024.5.24)、作成 ライフスタイルカウンセリング・リファレンスツール ver.1.0
- 13 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：治験分担医師追加
- 14 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：被調査者数 (冊数) 追加
- 15 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：被調査者数 (冊数) 追加、調査分担医師削除
- 16 P-2021-17 エベレンゾ特定使用成績調査、腎臓内科学、アステラス製薬：被調査者数 (冊数) 追加
- 17 P-2021-18 エベレンゾ特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：被調査者数 (冊数) 追加
- 18 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：被調査者数 (冊数) 追加、調査分担医師削除
- 19 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：被調査者数 (冊数) 追加
- 20 P-2024-01 レケンビ特定使用成績調査-早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査 (全例調査) -、神経内科学、エーザイ：調査分担医師削除、調査分担医師追加

#### 【6】その他

- ・事務局より 16 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上