

第 368 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年9月17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、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 橘田文彦、藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 小泉修一、佃 俊明 の各委員

・審査に先立ち第367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7件あった。

01 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7月23日 審査者：鈴木委員長代理 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2024年8月9日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

03 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2024年8月13日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

04 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の第3相比較試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ

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8月27日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

05 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、アッヴィ

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8月27日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

06 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

審査内容：目標とする症例数追加、契約症例数追加

審査日：2024年8月29日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

07 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

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9月9日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

・治験中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

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

・開発中止の連絡があった治験についての報告が1件あった。

C-20-05 重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium の第III相試験、救急集中治療医学、エーザイ

【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-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

02 P-2020-24 ビバンセカプセル長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、武田薬品工業

03 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

04 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

05 P-2022-05 ビバンセカプセル小児期に関する特定使用成績調査【教師評価】、小児科学、武田薬品工業

06 P-2022-08 ルタテラ静注一般使用成績調査（全例調査）、放射線医学、ノバルティスファーマ

07 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

08 P-2023-11 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、脳神経外科学、アレクシオンファーマ

・医師主導治験モニタリング報告を1件おこない継続を承認した。

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

・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-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

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4件、調査2件）

C-2024-10 膠原病に伴う間質性肺疾患患者を対象としたベリムマブの第III相試験、リウマチ膠原病内科学、グラクソ・スミスクライン

審査結果：承認

C-2024-11 リウマチ性多発筋痛症患者を対象とした AIN457 の継続試験、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ

審査結果：承認

C-2024-12 製品規格に適合しない ide-cel の拡大アクセス試験、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：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-2024-13 製品規格に適合しない liso-cel の拡大アクセス試験、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：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-2024-11 ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査、神経内科学、田辺三菱製薬

審査結果：承認

P-2024-12 エルレフィオ特定使用成績調査-長期使用に関する調査-、血液・腫瘍内科学、ファイザー

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 108 件の治験の継続を承認した。

- 5886 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（2024.5.24～2024.6.6 分）
- 5887 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 2024.5.27～2024.6.16）
- 5888 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 2024.5.27～2024.6.16）
- 5889 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（2024.7.1 報告）（報告期間 2024.6.10～2024.6.23）
- 5890 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 2024.04.21～2024.05.31）
- 5891 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 52 報）；GSK3228836
- 5892 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 サービシーズ・ジャパン：治験安全性最新報告概要（2023.3.31～2024.3.30 入手分）
- 5893 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（2024.6.26 報告）（報告期間 2024.6.5～2024.6.18）
- 5894 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 2024.6.2～2024.6.16）
- 5895 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 2024.5.27～2024.6.16）、ルキシロチニブリン酸塩個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.4.1～2024.6.16）
- 5896 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 2024.6.14～2024.6.20）
- 5897 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（2024.6.18）対象期間 2024.06.01～

- 2024.06.15]
- 5898 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 (2024.6.18) 対象期間 2024.06.01～2024.06.15]
- 5899 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 (2024.6.28)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.6.28)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.6.28)
- 5900 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 (2024.6.7～2024.6.20 分)
- 5901 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 (2024.7.10 報告) (報告期間 2024.6.19～2024.7.2)
- 5902 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 (2024.2.26～2024.5.25)
- 5903 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 2024.6.20、2024.7.4)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.6.11～2024.6.25)、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 2024.6.19)、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 2024.6.20、2024.7.4)、【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 2024.6.13)
- 5904 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 SAE085 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 (2024.6.28)
- 5905 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 (2024.6.18～2024.7.1 当局報告 50 件) (作成 2024.07.02)
- 5906 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 (2024.6.28)
- 5907 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 2024.6.20、2024.7.4)、【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 2024.6.13)、【NILOTINIB】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 2024.6.13)
- 5908 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 (2024.7.2) 対象期間 2024.06.16～2024.06.30]
- 5909 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 (2024.7.2) 対象期間 2024.06.16～2024.06.30]
- 5910 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 5911 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)

- 5912 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（2024.7.16 報告）（報告期間 2024.6.24～2024.7.7）
- 5913 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 SAE086 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（2024.7.12）
- 5914 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（2024.7.2～2024.7.15 当局報告 52 件）（作成 2024.07.16）
- 5915 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 2024.6.17～2024.7.7）
- 5916 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 2024.6.17～2024.7.7）
- 5917 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 2024.6.17～2024.7.7）
- 5918 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（2024.7.12）
- 5919 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：ビマトプロスト個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.1.8～2024.7.7）
- 5920 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 2024.6.21～2024.7.3）
- 5921 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 2024.6.25）
- 5922 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（2024.7.12）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.7.12）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.7.12）、Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.7.12）
- 5923 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）
- 5924 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）
- 5925 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（2024.7.25 報告）（報告期間 2024.7.3～2024.7.17）
- 5926 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（2024.6.21～2024.7.4 分）
- 5927 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 53 報）；GSK3228836
- 5928 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：BI425809/個別報告共通ラインリスト（集積期間 2024.04.21～2024.05.31）
- 5929 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：Golcadomide (BMS-986369)

の安全性情報の報告 (2024.5.31、6.14、6.28、2024.7.12)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.6.14、6.28、2024.7.12)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.6.14、6.28、2024.7.12)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.6.14、6.28、2024.7.12)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.6.14、6.28、2024.7.12)、Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.12)

- 5930 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：ラインリスト (対象期間 2024.6.3～2024.6.16)
- 5931 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)
- 5932 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)
- 5933 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)
- 5934 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：ルキシ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 2024.6.17～2024.7.28)
- 5935 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 (2024.7.26)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.7.26)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.7.26)
- 5936 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 (2024.7.17) 対象期間 2024.07.01～2024.07.15]
- 5937 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 (2024.7.17) 対象期間 2024.07.01～2024.07.15]
- 5938 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 5939 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 5940 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 (2024.8.8 報告) (報告期間 2024.7.18～2024.7.31)
- 5941 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 (2024.8.1 報告) (報告期間 2024.7.8～2024.7.24)
- 5942 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 2024.5.28～2024.6.11)、(対象期間 2024.6.12～2024.6.26)、(対象期間 2024.6.27～2024.7.10)、(対象期間 2024.7.11～2024.7.24)
- 5943 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 2024.5.28～2024.6.11)、(対象期間 2024.6.12～2024.6.26)、(対象期間 2024.6.27～2024.7.10)、(対象期間 2024.7.11～2024.7.24)
- 5944 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：Pirtobrutinib 別紙様式 5、6 (2024.6.17)
- 5945 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：Pirtobrutinib 別紙様式 5、6 (2024.6.17)
- 5946 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：Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.26)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.26)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.26)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.26)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.7.26)
- 5947 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、アッヴィ：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.5.27~2024.6.16、2024.6.17~2024.7.7、2024.7.8~2024.7.28)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.5.6~2024.7.7、2024.7.8~2024.7.28)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.5.6~2024.5.26、2024.5.27~2024.6.16、2024.6.17~2024.7.7、2024.7.8~2024.7.28)、エプキンリ皮下注添付文書 (2024.6 作成第 3 版)、エプキンリ皮下注添付文書使用上の注意改訂のお知らせ (2024.6)
- 5948 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 2024.7.8~2024.7.28)
- 5949 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 2024.7.8~2024.7.28)
- 5950 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 2024.7.19、2024.8.1)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.7.1~2024.7.17)、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 2024.7.19、2024.8.1)
- 5951 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 (2024.7.5~2024.7.18 分)
- 5952 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5953 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5954 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5955 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 5956 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.6.17~2024.7.7)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.5.6~2024.7.7)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.6.17~2024.7.7)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.6.17~2024.7.7)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.6.17~2024.7.7)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.7.28)、(対象期間 2024.6.17~2024.7.7)、エプキンリ皮下注添付文書 (2024.6 作成 第 3 版)、エプキンリ皮下注添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ (2024.6)、ガザイバ点滴注 1000mg 添付文書 (2024.6 作成 第 4 版)
- 5957 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

- 験、放射線科学、MSD：MK-3475 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (2024.6.18)
- 5958 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 (2024.6.28)、(2024.7.12)、(2024.7.26)、(2024.8.9)
- 5959 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 (2024.7.26)
- 5960 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 2024.7.19,2024.8.1)
- 5961 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 2024.7.4~2024.7.18)、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 2024.7.19~2024.7.25)
- 5962 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：個別報告共通ラインリスト (作成 2024.8.6)
- 5963 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 SAE087 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 (2024.7.26)
- 5964 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 (2024.7.16~2024.7.29 当局報告 64 件) (作成日 2024.07.29)、治験安全性最新報告概要 (第 4 回) 2024.7.17
- 5965 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 2024.7.2~2024.7.16)、別紙様式 1;治験安全性最新報告概要 (写) 2024.7.17、別紙様式 2;国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (調査単位期間 2023.5.21~2024.5.20)、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
- 5966 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)
- 5967 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)
- 5968 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)
- 5969 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 (2024.7.19~2024.8.1 分)
- 5970 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 (2024.8.19 報告) (報告期間 2024.7.25~2024.8.8)
- 5971 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 2024.5.6~2024.5.19)、(対象期間 2024.5.20~2024.6.2)、(対象期間 2024.6.3~2024.6.16)、(対象期間 2024.6.17~2024.6.30)、別紙様式第 5、6 (報告日 2024.6.19)
- 5972 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：ONO-4059 ラインリスト (対象期間 2024.7.1~2024.7.14)
- 5973 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 SAE088 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 (2024.8.9)

- 5974 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 (2024.7.30 ~2024.8.12 当局報告 61 件) (作成日 2024.08.13)、誤記訂正のお知らせと読み替えのお願い 2024.8.15
- 5975 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 2024.07.17~2024.08.01)
- 5976 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 (2024.8.26 報告) (報告期間 2024.8.1 ~2024.8.18)
- 5977 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 2024.6.11~2024.6.20、作成日 2024.6.24)、(集積期間 2024.6.21~2024.6.30、作成日 2024.7.3)、(集積期間 2024.7.1~2024.7.10、作成日 2024.7.12)、(集積期間 2024.7.11~2024.7.20、作成日 2024.7.24)、(集積期間 2024.7.21~2024.7.31、作成日 2024.8.5)、(集積期間 2024.8.1~2024.8.10、作成日 2024.8.14)、(集積期間 2024.8.11~2024.8.20、作成日 2024.8.22)
- 5978 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 (2024.8.23)
- 5979 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 (2024.6.21 作成)、(2024.7.2 作成)、(2024.7.11 作成)、(2024.7.23 作成)、(2024.8.5 作成)、(2024.8.13 作成)、(2024.8.21 作成)
- 5980 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 (2024.6.21 作成)、(2024.7.2 作成)、(2024.7.11 作成)、(2024.7.23 作成)
- 5981 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 2024.7.26~2024.8.7)
- 5982 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 (2024.8.9)
- 5983 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 (2024.6.28)、(2024.7.12)、(2024.7.26)、(2024.8.2)、(2024.8.9)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.6.28)、(2024.7.12)、(2024.7.26)、(2024.8.9)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.6.28)、(2024.7.12)、(2024.7.26)、(2024.8.9)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.6.28)、(2024.7.12)、(2024.7.26)、(2024.8.9)
- 5984 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 (2024.8.2) 対象期間 2024.07.16~2024.07.31]
- 5985 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 (2024.8.2) 対象期間 2024.07.16~2024.07.31]
- 5986 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 (2024.8.9)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.9)、

Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.9)

- 5987 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：ビマトプロスト個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.7.8~2024.8.18)
- 5988 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：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 2024.7.29~2024.8.18)
- 5989 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 版)
- 5990 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)
- 5991 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)
- 5992 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 (当院症例 第 1 報)
- 5993 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 (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 29 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 18 版→第 19 版
- 02 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 (2024.1.22) → (2024.8.2)
- 03 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：治験実施予定期間 (~2024.10.31) → (~2026.6.30)、目標とする症例数 9 症例→10 症例、契約症例数 9 症例→10 症例、臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) (ET 用) (2023.5.24) → (2024.8.1)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) (ET 用) 治験期間延長に伴う増加ポイント (-) → (2024.8.1)、被験者負担軽減謝金計算書 (ET 用) (2023.5.24) → (2024.7.25)
- 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：治験実施計画書 第 3 版 (2022.10.3) →第 4 版 (2024.7.12)
- 05 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：治験実施計画書 版数 4.0 (2023.9.19) (日本語訳 2023.10.6) →版数 5.0 (2024.6.25) (日本語訳 2024.7.23)、Clinical Trial Protocol Version4.0 (2023.9.19) →Version5.0 (2024.6.25)
- 06 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 別紙 1 第 7 版 (2024.4.9) →第 8 版 (2024.8.1)、説明文書・同意書 第 3.0 版 (2024.4.8) →第 4.0 版 (2024.8.23)、作成 治験薬に関する安全性情報 (IND Safety Report) の提供プロセスの変更について (2024.7.5)
- 07 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：被験者への支払いに関する資料 (2023.1.17) → (2024.7.8)
- 08 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：Investigator's Brochure Edition6 Ver.1.0 (2023.6.1) →Edition7 Ver.1.0 (2024.5.24)、作成 治験薬概要書 記載齟齬に関するメモ Version1.0 (Date 12-Jul-2024_JP)、治験薬概要書 第 6-1 版 Ver.1.0 (翻訳日 2023.9.27) →第 7 版 Ver.1.0 (翻訳日 2024.7.19)
- 09 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：治験実施計画書 第 01 版 (2023.5.12) →第 02 版 (2024.6.5)
- 10 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：説明文書・同意書 第 2.0 版 (2023.11.1) →第 3.0 版 (2024.8.21)
 - 11 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：参加者日誌-主要投与期間 第 2.0 版 (2023.3.9) →第 3.0 版 (2024.6.7)、参加者日誌-盲検治療の継続 第 2.0 版 (2023.3.9) →第 3.0 版 (2024.6.7)、参加者日誌-非盲検治療 第 2.0 版 (2023.3.9) →第 3.0 版 (2024.6.7)
 - 12 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：作成 ePRO Interviewer Script (9 種類)
 - 13 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：治験実施計画書 別紙 第 6 版 (2024.6.14) →第 7 版 (2024.7.2)
 - 14 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) a 版 (2024.4.19) →b 版 (2024.5.2) →c 版 (2024.5.15)、治験実施計画書 (日本語) a 版 (2024.4.19) (日本語訳 2024.5.24) →b 版 (2024.5.2) (日本語訳 2024.6.14) →c 版 (2024.5.15) (日本語訳 2024.7.9)、作成 見逃されやすいリスク「Lp (a)」、心筋こうそく、脳こうそくの見逃されやすいリスク「Lp (a)」(2024.6) 心筋こうそく、脳こうそく「Lp (a)」(治験説明用補助資料) (2024.6)、EZEF 試験「Lp (a) とは？」演出コンテ (2024.7.16)、EZEF 試験 治験薬のはたらき 演出コンテ (2024.7.16)、EZEF 試験 ACCLAIM-Lp (a) 試験について 演出コンテ (2024.7.16)
 - 15 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：治験分担医師追加
 - 16 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：治験実施計画書 (英語版) 007-01 (2024.1.30) →007-02 (2024.6.6)、治験実施計画書 (日本語版) 007-01 (2024.3.1) →007-02 (2024.7.9)
 - 17 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：作成 ePRO Interviewer Script (9 種類)
 - 18 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：説明文書・同意書 第 1.0 版 (2024.5.20) →第 2.0 版 (2024.8.14)、被験者の支払いに関する資料 (2024.5.22) →(2024.8.14)、作成 Dear Investigator Letter (英語版) (2024.6.19)、Dear Investigator Letter (日本語版) (2024.6.19)
 - 19 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：被験者への支払いに関する資料 第 1 版 (2024.6.18) →第 2 版 (2024.8.14)
 - 20 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、アッヴィ：INVESTIGATOR'S BROCHURE (Epcoritamab) Edition6 (2023.4.19) →Edition7 (2024.4.11)、治験薬概要書 (Epcoritamab) 第 6 版 (2023.4.19) →第 7 版 (2024.4.11)、被験者への支払いに関する資料 第 1 版 (2024.6.19) →第 2 版 (2024.8.14)
 - 21 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition17 (2023.6.30) →Edition18 (2024.7.1)、治験薬概要書 第 17 版 (2023.6.30) →第 18 版 (2024.7.1)、説明文書・同意書 第 1 版 (2024.6.24) →第 2 版 (2024.8.2)
 - 22 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：治験実施計画書 第 4 版 (2024.5.24) →第 5 版 (2024.8.21)
 - 23 P-29-39 リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」、神経内科学、武田薬品工業：被調査者数 (冊数) 追加、調査分担医師削除、調査

- 分担医師追加、実施要綱 第 2 版（作成年月日 2019.6.1）→第 3 版（作成年月日 2020.7.21）→第 4 版（作成年月日 2024.3.8）
- 24 P-2020-20 リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-、整形外科、アッヴィ：調査責任医師変更
- 25 P-2020-24 ビバンセカプセル長期使用に関する特定使用成績調査、小児科学、武田薬品工業：実施要綱 3.0 版（2020.3.2 作成）→4.0 版（2022.8.5 作成）→第 5 版（2023.10.13 作成）、添付文書第 1 版（2020.7 改訂）→第 2 版（2023.4 改訂）→第 3 版（2023.11 改訂）
- 26 P-2022-05 ビバンセカプセル小児期に関する特定使用成績調査【教師評価】、小児科学、武田薬品工業：実施要綱 第 1.1 版（2021.9.14）→第 2.0 版（2022.8.5 作成）→第 3 版（2023.10.13 作成）、添付文書 第 2 版（2023.4 改訂）→第 3 版（2023.11 改訂）
- 27 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：被調査者数（冊数）追加、実施要綱 第 1.0 版（2023.11.16 作成）→第 2.0 版（2024.7.1 作成）、添付文書 第 2 版（2023.12 改訂）→第 3 版（2024.6 改訂）、症例報告書の見本 入力画面サンプル（2023.11 作成）→登録票見本 第 1.0 版（2023.11.16 作成）・調査票見本 第 2.0 版（2024.7.1 作成）
- 28 P-2024-02 フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査、脳神経外科学、日本新薬：実施要綱（2022.10.14 作成）→（2024.2.21 改訂）、症例登録票 第 1.0 版（2022.10 作成）→第 2.0 版（2024.2 作成）、調査票 第 1.0 版（2022.1 作成）→第 2.0 版（2024.2 作成）、説明文書 第 1.0 版（2022.11.22 作成）→第 2.0 版（2024.4.3 作成）、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 29 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：実施要綱 Ver.1.0（2024.2.26）→Ver.2.0（2024.6.1）、添付文書 第 2 版（2024.3 改訂）→第 3 版（2024.6 改訂）、登録票・調査票（EDC 見本） Ver.2.0（2024.2.26）→ Ver.3.0（2024.6.1）

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 15 件確認した。
- 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-2022-10 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
- 03 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
- 04 C-2023-02 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験、腎臓内科、アストラゼネカ、アストラゼネカ
- 05 P-27-29 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発生抑制・長期使用）、皮膚科学、ヤンセンファーマ
- 06 P-28-16 ネスブ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
- 07 P-28-28 ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ヤンセンファーマ
- 08 P-29-13 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）、リウマチ膠原病内科学、ヤンセンファーマ
- 09 P-30-27 ヌ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
- 10 P-2020-10 デファイテリオ静注 200 mg 一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、日本新薬
- 11 P-2020-13 ベレキシブル錠特定使用成績調査-再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫（PCNSL）、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業

- 12 P-2020-15 ベレキシブル錠特定使用成績調査-原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及び LPL) 、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業
- 13 P-2021-13 エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕、外科学第2、小野薬品工業
- 14 P-2022-10 ミダフレッサ静注 0.1%一般使用成績調査、脳神経外科学、アルフレッサファーマ
- 15 P-2022-19 セムブリックス錠特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、CABL001A1401) 、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ

【7】その他

- ・事務局より 48 件のモニタリング実施状況について報告があった。
 - ・軽微な変更に関する報告が1件あった。(委員会への報告のみ)
- 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：CRF V4.1.0 (2023.7.28) →V5.0.0 (2024.7.3)
- ・被験者の健康被害に対する補償 (保険契約) について報告があった。
- 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

以上