

第 369 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024 年 10 月 15 日 (火) 17 時 30 分～18 時 30 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、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 小泉修一、橘田文彦、伊藤雅美 の各委員

・審査に先立ち第 368 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 2 件あった。

01 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

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 9 月 26 日 修正確認者：三井委員長

02 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

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 9 月 26 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 3 件あった。

01 C-2023-15 持続的血液浄化療法を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第 III 相試験、救急集中治療医学、ニプロ

審査内容：契約症例数追加

審査日：2024 年 10 月 2 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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

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 10 月 9 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

03 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 10 月 9 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

・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-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

【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-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、アッヴィ
- 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
- 03 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
- 04 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
- 05 P-2023-09 エザルミア錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共

【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 2 件)
- C-2024-14 鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象とした LY3650150 (レブリキズマブ) の第 III 相試験、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、日本イーライリリー
審査結果：承認
- C-2024-15 B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第 IIIb 相試験、消化器内科学、グラクソ・スミスクライン
審査結果：承認
- P-2024-13 リツキサ点静注一般使用成績調査 [難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]、皮膚科学、中外製薬
審査結果：承認
- P-2024-14 PulseSelect PFA システム使用成績調査、循環器内科学、日本メドトロニック
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 47 件の治験の実施継続を承認した。
- 5994 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 (2024.8.2~2024.8.15 分)
- 5995 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 (2024.9.2 報告) (報告期間 2024.8.9~2024.8.25)
- 5996 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 SAE089 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 (2024.8.23)
- 5997 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 (2024.8.13~2024.8.26 当局報告 50 件) (作成日 2024.08.26)

- 5998 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 2024.7.29～2024.8.18）
- 5999 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 2024.7.29～2024.8.18）
- 6000 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（対象期間 2024.8.1～2024.8.15）、副作用・感染症症例票
- 6001 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：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 6002 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 54 報）；GSK3228836
- 6003 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 2024.07.01～2024.07.20）
- 6004 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 2024.07.01～2024.07.20）
- 6005 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（2024.8.9）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.9）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.9）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.9）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.9）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.9）
- 6006 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（2024.8.23）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.23）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.23）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.23）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.23）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.8.23）
- 6007 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との第 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 2024.7.29～2024.8.18）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.5.10～2024.8.18）
- 6008 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 2024.7.29～2024.8.18）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.18）
- 6009 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 2024.7.15～2024.7.28）、ビンクリスチン硫酸塩 1 ラインリスト（対象期間

- 2024.7.15～2024.7.28)、プロカルバジン塩酸塩 1 ラインリスト (対象期間 2024.7.15～2024.7.28)、メトトレキサート 1 ラインリスト (対象期間 2024.7.15～2024.7.28)、リツキシマブ (遺伝子組換え) 1 ラインリスト (対象期間 2024.7.15～2024.7.28)
- 6010 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 (2024.8.23)
- 6011 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 (2024.8.19) 対象期間 2024.08.01～2024.08.15]
- 6012 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 (2024.8.19) 対象期間 2024.08.01～2024.08.15]
- 6013 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 (2024.8.23)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.23)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.23)
- 6014 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 (2024.8.30)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.8.30)
- 6015 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 2024.7.1～2024.7.14)、(対象期間 2024.7.15～2024.7.28)
- 6016 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 (2024.9.11 報告) (報告期間 2024.8.19～2024.9.3)
- 6017 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 2024.7.25～2024.8.10)、(対象期間 2024.8.11～2024.8.27)
- 6018 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 2024.7.25～2024.8.10)、(対象期間 2024.8.11～2024.8.27)
- 6019 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 (2024.8.30)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.8.30)
- 6020 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 3 報)
- 6021 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 (2024.9.17 報告) (報告期間 2024.8.26～2024.9.8)、治験安全性最新報告概要 (第 16 回)
- 6022 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 SAE090 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 (2024.9.6)、年次報告に関する治験安全性最新報告概要 (第 5 回)

- 6023 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 (2024.8.27~2024.9.9 当局報告 35 件) (作成日 2024.09.09)
- 6024 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 2024.08.17~2024.08.31)
- 6025 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 (対象期間 2024.8.16~2024.8.31)、副作用・感染症症例票
- 6026 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 2024.8.19~2024.9.8)
- 6027 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 2024.8.19~2024.9.8)
- 6028 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 2024.8.22、2024.9.12)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.7.26~2024.9.3)、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 2024.8.29)、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) (報告概要報告日 2024.8.21)、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」、国内治験機器不具合症例の発現状況一覧 (別紙様式 2)、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 2024.8.22、2024.8.29、2024.9.12)
- 6029 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、DoxorubicinHydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)
- 6030 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 2024.8.19~2024.9.8)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.8.19~2024.9.8)
- 6031 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 2024.8.21~2024.8.31、作成日 2024.9.4)、(集積期間 2024.9.1~2024.9.10、作成日 2024.9.13)、治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) (調査単位期間 2023.7.15~2024.7.14、作成日 2024.9.10)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (別紙様式 2) (当該調査単位期間 2023.7.15~2024.7.14)
- 6032 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、プリストル・マイヤーズ スクイブ：Fedratinib (Fedratinib) の安全性情報の報告 (2024.8.30)、(2024.9.13)
- 6033 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

2024.8.19～2024.9.8)

- 6034 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（2024.9.2 作成）、（2024.9.12 作成）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）_2023.7.15～2024.7.14、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（副作用等報告,不具合報告）（別紙様式 2）_2023.7.15～2024.7.14
- 6035 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（2024.8.30）
- 6036 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 2024.8.22、2024.8.29、2024.9.12）
- 6037 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（作成日 2024.9.5）
- 6038 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（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、Bortezomib（CC-220）の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、Daratumumab（CC-220）の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、Dexamethasone（CC-220）の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、
- 6039 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（2024.9.13）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2024.9.13）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024.9.13）
- 6040 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（2024.8.16～2024.8.29 分）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 13 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 19 版→第 20 版
- 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：添付文書 キイトルーダ 新記載要領 第 18 版（2024.5）→第 19 版（2024.8）→第 20 版（2024.9）、作成 Dear Investigator Letter（英語版 2024.8.29）（和訳版 2024.9.2）
- 03 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：説明文書・同意書 第 5.0 版（2023.8.31）→第 6.0 版（2024.9.24）、治験薬概要書（英語版） 第 16.0 版（2023.6.23）→第 17.0 版（2024.6.21）、治験薬概要書（日本語版） 第 16.0 版（2023.6.23）→第 17.0 版（2024.6.21）、輸血日誌 第 1 版（2020.8.21）→第 3 版（2024.2.8）
- 04 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：Investigator's Brochure Version 13.0（2023.6.7）→Version 14.0（2024.6.10）、治験薬概要書（邦訳） 13.0（2023.9.6）→14.0（2024.9.2）
- 05 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：作成 Skin Rash ADR - letter to investigators、Skin Rash ADR - letter to investigators_JPN

- 06 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 サービスズ
 ジャパン：SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Eylea) (2023.6.6) →
 (2024.6.26)、製品特性の概要 (アイリーア) (2023.6.6) → (2024.6.26)、SUMMARY
 OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Fluoresceine) (2013.10.2) → (2024.7.24)、製品
 特性の概要 (フルオレセイン) (2013.10.2) → (2024.7.24)
- 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：添付文書 ジャカビ錠 5mg,10mg 第 2 版 (2023.8) → ジャカビ錠 5mg,10mg,内用
 液小児用 0.5% 第 3 版 (2024.9)、医薬品インタビューフォーム ジャカビ錠 5mg,10mg 第
 10 版 (2023.8) → ジャカビ錠 5mg,10mg,内用液小児用 0.5% 第 11 版 (2024.9)
- 08 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：作成 Skin Rash ADR - letter to in-
 vestigators、Skin Rash ADR - letter to investigators_JPN
- 09 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：
 作成 Wellbeing アイテム (2024.5.2)、マイルストーンのお祝いカード (2023.10.4)、臨
 床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分) F 病理検査ポイント追加
- 10 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 Hematogenix レター (英/日) (2024.7.3)
- 11 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：被験者への支払いに関する資料
 (2024.8.14) → (2024.9.20)
- 12 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：Investigator's Brochure:Version 13.0 (2023.6.7) →
 Version 14.0 (2024.6.10)、治験薬概要書 (邦訳) 版番号 13.0 (2023.9.6) → 版番号 14.0
 (2024.9.2)
- 13 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：説明文書・同意書 第 2 版
 (2024.8.2) → 第 3 版 (2024.9.25)

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 4 件確認した。
- 01 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
- 02 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ssenシアジャパン
- 03 P-2020-12 エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査-乳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-2022-04 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

【7】その他

- ・事務局より 20 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上