

## 第 370 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024年11月19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、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、小林みわ子、石川みゆき の各委員

・審査に先立ち第369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3件あった。

01 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11月14日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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11月14日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

03 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11月14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 6 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 P-2020-08 クリースピータ皮下注 特定使用成績調査-FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査、小児科学、協和キリン

05 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

06 P-2023-12 スベビゴ点滴静注 450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査、皮膚科学、日本ベーリンガーインゲルハイム

## 【3】新規申請

・新規申請があった調査について審査をおこない、以下の結果とした。(調査 4 件)

- P-2024-15 ベスポンサ点滴静注用 1mg 特定使用成績調査（小児に対する調査）、小児科学、ファイザー  
 審査結果：承認
- P-2024-16 クレセンバカプセル 100mg・点滴静注用 200mg 特定使用成績調査（アスペルギルス症に対する安全性の確認）、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ  
 審査結果：承認
- P-2024-17 クレセンバカプセル 100mg・点滴静注用 200mg 特定使用成績調査（アスペルギルス症に対する安全性の確認）、呼吸器内科学、旭化成ファーマ  
 審査結果：承認
- P-2024-18 クレセンバカプセル 100mg・点滴静注用 200mg 特定使用成績調査（ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認）、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ  
 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 52 件の治験の実施継続を承認した。
- 6041 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（2024.8.30～2024.9.12 分）
- 6042 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 55 報）GSK3228836
- 6043 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 2024.07.21～2024.08.31）
- 6044 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 2024.07.21～2024.08.31）
- 6045 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（2024.9.26 報告）（報告期間 2024.9.4～2024.9.17）
- 6046 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 SAE091 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（2024.9.20）
- 6047 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（2024.9.10～2024.9.23 当局報告 35 件）（作成日 2024.09.24）
- 6048 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 2024.09.01～2024.09.12）
- 6049 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 2024.7.29～2024.8.11）、ビンクリスチン硫酸塩 1 ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.11）、プロカルバジン塩酸塩 1 ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.11）、メトトレキサート 1 ラインリスト（対象期間 2024.7.29～2024.8.11）
- 6050 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 2024.8.12～2024.8.25）
- 6051 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istol・マイヤーズ スクイブ：Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.9.13）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告

- (2024.9.13)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.13)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.13)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.13)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.13)
- 6052 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 (2024.9.13)
- 6053 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 (2024.9.18) 対象期間 2024.08.29～2024.09.15]
- 6054 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 (2024.9.18) 対象期間 2024.08.29～2024.09.15]
- 6055 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 (2024.9.30)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.9.30)
- 6056 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 6057 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 (2024.10.2 報告) (報告期間 2024.9.9～2024.9.24)
- 6058 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 2024.9.9～2024.9.29)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 2024.9 改訂 (第 14 版)、リンヴォック錠電子化された添付文書改訂のお知らせ (2024.9-11)
- 6059 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 2024.9.9～2024.9.29)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 2024.9 改訂 (第 14 版)、リンヴォック錠電子化された添付文書改訂のお知らせ (2024.9-11)
- 6060 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 (2024.10.15 報告) (報告期間 2024.9.18～2024.10.6)
- 6061 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 (2024.9.30)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.9.30)
- 6062 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 2024.9.9～2024.9.29)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.9.9～2024.9.29)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.9.9～2024.9.29)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.9.9～2024.9.29)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.9.9～2024.9.29)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.9.9)、リツキサン点滴静注添付文書第 11 版 (2024.9 改訂)、リツキサン点滴静注電子化された添付文書改訂のご案内

- (2024.9)
- 6063 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.29）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.29）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.29）、リツキサン点滴静注添付文書第 11 版（2024.9 改訂）、リツキサン点滴静注電子化された添付文書改訂のご案内（2024.9）、アクテムラ点滴静注用添付文書第 5 版 2024.9、アクテムラ 点滴静注電子添付文書改訂のお知らせ（2024.9）
- 6064 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：第 6 回 Navitoclax「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2023.7.15～2024.7.14）、[ジャカビ錠 5mg/10mg/内用液小児用 0.5%]添付文書 2024.9 改訂（第 3 版）、「電子添付文書改訂のお知らせ」（2024.9）
- 6065 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（2024.9.30）
- 6066 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 2024.9.27、2024.10.10）、【BOSUTINIB】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 2024.9.13）、【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 2024.9.13）
- 6067 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 2024.10.16）
- 6068 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（2024.10.11）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2024.10.11）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024.10.11）
- 6069 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（2024.10.3）対象期間 2024.09.16～2024.09.30]、[（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2024.10.3）]、[（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 2023.10.20～2024.7.26]
- 6070 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（2024.10.3）対象期間 2024.09.16～2024.09.30]、[（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2024.10.3）]、[（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 2023.10.20～2024.7.26]
- 6071 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：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）
- 6072 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 2024.9.27、2024.10.10）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.9.7～2024.9.24）、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 2024.9.11）、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 2024.9.27、2024.10.10）、【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 2024.9.13）

- 6073 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：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 2024.9.27、2024.10.10）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.9.7～2024.9.24）、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 2024.9.11）、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 2024.9.27、2024.10.10）
- 6074 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（2024.9.13～2024.9.26 分）
- 6075 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 6076 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 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（被験薬以外の治験使用薬があればその情報を含む）
- 6077 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（2024.10.17 報告）（報告期間 2024.9.25～2024.10.8）
- 6078 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：個別報告共通ラインリスト（第 8 報）GSK1550188SC
- 6079 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 2024.7.29～2024.8.11）、ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2024.8.12～2024.8.25）、ONO-2017 ラインリスト（対象期間 2024.8.26～2024.9.8）
- 6080 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（2024.9.24～2024.10.7 当局報告）
- 6081 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 SAE092 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（2024.10.4）
- 6082 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 2024.8.28～2024.9.8）、（対象期間 2024.9.9～2024.9.23）、対象期間 2024.9.24～2024.10.7）
- 6083 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 2024.8.28～2024.9.8）、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 2024.9.9～2024.9.23）、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 2024.9.24～2024.10.7）
- 6084 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istol・マイヤーズ スクイブ：Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.10.11）
- 6085 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 2024.8.26~2024.9.8)

- 6086 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 2024.9.11~2024.9.20、作成日 2024.9.24）、（集積期間 2024.9.21~2024.9.30、作成日 2024.10.3）、（集積期間 2024.10.1~2024.10.10、作成日 2024.10.11）
- 6087 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 (2024.10.11)
- 6088 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 (2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)
- 6089 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 (2024.9.20 作成)、(2024.10.2 作成)、(2024.10.11 作成)、(2024.10.22 作成)、個別症例報告書\_JP-pej-AP11012024014D
- 6090 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 2024.9.18)
- 6091 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 56 報) GSK3228836
- 6092 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 (2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、(2024.10.23)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 31 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-2020-04 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：説明文書・同意書 第 3.0 版 (2022.3.4) → 第 4.0 版 (2024.10.24)、Investigator ' s Brochure:Version number13.0 (2023.8.15) → Version number14 (2024.8.15)、治験薬概要書 第 13.0 版 (2023.8.15) → 第 14.0 版 (2024.8.15)、作成 Addendum Number 1 to IB Version14 (2024.10.1)、治験薬概要書 第 14 版補遺 1 (2024.10.16)
- 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：治験実施計画書 第 2.8.0 版 (2024.4.18) → 第 3.0.0 版 (2024.10.31)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 04 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：Protocol Amendment7 (2023.9) → Amendment8 (2024.7)、治験実施計画書改訂第 7 版 (2023.9) → 改訂第 8 版 (2024.7)、治験実施計画書分冊 第 2 版 (2022.5.20) → 第 3 版 (2024.8.14)、説明文書・同意書 第 5.0 版 (2023.12.4) → 第 6.0 版 (2024.10.2)、治験薬概要書 第 4 版 (2022.11.17) → 第 5 版 (2024.9.6)、被験者負担軽減謝金計算書 (2023.4.11) → (2024.10.2)、被験者への支払いに関する資料 (2023.4.11) → (2024.10.2)、アラガン治療経験満足度質問票 (ASTEQ) 第 2.0 版 (2020.8.13) → 第 3.0 版 (2024.7.9)、作成 次回来院予約カード (コホート 3) (2024.7.9)、抗生物質点眼液投与のお願い (コホート 3) (2024.7.9)、点眼薬の使い方 (コホート 3) (2024.7.9)、統一書式の治験

## 区分の誤記修正について

- 05 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：治験実施計画書 第 02 版 (2023.5.15) →第 03 版 (2024.7.24)、説明文書・同意書 第 2.0 版 (2023.11.24) →第 3.0 版 (2024.10.22)
- 06 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：Investigator's Brochure Edition23 (2023.8.7) →Edition24 (2024.8.7)、治験薬概要書 第 23 版 (2023.8.7) →第 24 版 (2024.8.7)、Prednisone,PredniSONE 錠の参考用添付文書: (2023.1 改訂) → (2024.2 改訂)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 08 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：治験実施計画書 (日本語) 第 5 版 (2023.8.8) →第 6 版 (2024.10.3)、治験実施計画書 (英語) Version5 (2023.8.8) →Version6 (2024.10.3)、説明文書・同意書 第 3.0 版 (2024.8.21) →第 4.0 版 (2024.10.30)、被験者への支払いに関する資料 (2023.5.30) → (2024.10.30)、被験者負担軽減謝金計算書 (2023.5.30) → (2024.10.30)、臨床試験研究経費ポイント算出表 (2023.5.30) → (2024.10.30)
- 09 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE (2023.4.17) → (2024.5.30)、治験薬概要書 (2023.4.17) → (2024.5.30)、ANNEX1 SUMMARY OF PRODUCTCHARACTERISTICS (mabThera/rituximab) (2008.6.2) → (2023.11.30)、Package leaflet Information for the patient (mabThera/rituximab) (-) → (2023.11.30)、添付文書 患者向け情報 (マブセラ/リツキシマブ) (2020.12.28 翻訳) → (2024.9.20 翻訳)、追加申請 Package leaflet Information for the patient (mabThera/rituximab) (2020.12.11)
- 10 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：Protocol Amendment No.3.0 (2022.9.20) → No.4.0 (2024.6.18)、治験実施計画書 改訂版 No.3.0 (2022.9.20) → No.4.0 (2024.6.18)、Global PPP CC-220 Adult IBERDOMIDE (CC-220) 治験参加者を対象とする妊娠回避計画 Version2.0J (2023.4.11) →Version3.0J (2024.9.20)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2024.2.8) →第 2.0 版 (2024.10.30)、妊娠についての追跡調査 説明文書・同意書 第 1.1 版 (2024.2.8) →第 1.2 版 (2024.10.30)、パートナーの方へ妊娠についての追跡調査 説明文書・同意書 第 1.1 版 (2024.2.8) →第 1.2 版 (2024.10.30)、CC-220 交付管理確認業務手順書 第 2.0 版 (2022.4.7) →第 3.0 版 (2024.10.22)、処方チェックリスト様式 01-03 Ver1.0 (2021.5.19) →Ver2.0 (2024.10.22)、被験者の支払いに関する資料 (2023.11.29) → (2024.10.30)
- 11 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、治験分担医師追加
- 12 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：被験者への支払いに関する資料 (2024.1.23) → (2024.10.21)
- 13 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 14 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 (英語/参考和訳) 改訂第 1JP 版 (2023.8.17) →改訂第 2JP 版 (2024.8.9)、治験実施計画書 Mezigdomide 治験における被験者の妊娠回避計画 第 5.0 版 (2023.6.5) →第 6.0 版 (2023.12.13)、治験実施計画書 別紙 第 7 版 (2024.7.2) →第 8 版 (2024.9.24)、説明文書・同意書 第 1.1 版 (2024.4.18) →第 2.0 版 (2024.10.30)、治験参加カード 第 1 版 (2024.3.27) →第 2 版 (2024.10.30)、服

- 業日誌 使用グループ B (選択肢 2) (2024.3.7) → サイクル 1~9 (2024.10.30) ・ サイクル 10 以降 (2024.10.30) 、主治医向け案内資料 (2024.6.12) → (2024.10.2) 、交付管理確認業務手順書 第 1.0 版 (2023.9.8) → 第 2.0 版 (2024.10.2)
- 15 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 16 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) 第 c 版 (2024.5.15) → 第 d 版 (2024.8.8) 、治験実施計画書 (日本語) 第 c 版 (2024.5.15) (日本語訳承認日 2024.7.9) → 第 d 版 (2024.8.8) (日本語訳承認日 2024.9.24)
- 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 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：治験実施計画書 (英語版・参考和訳改訂 01 日本 (2024.5.2) → 改訂 01 (2024.7.31) 、説明文書・同意書 第 2.0 版 (2024.8.14) → 第 3.0 版 (2024.10.9) 、任意の検体採取について説明文書・同意書 第 1.0 版 (2024.5.20) → 第 2.0 版 (2024.10.9) 、被験者日誌 第 1.0 版 (2024.3.6) → 山梨大学医学部附属病院 第 1.0 版 (2024.10.10) 、CA073-1020 CRF Annotation Initial (8643) (2024.5.27) → Annotation PC 1.1 (9802) (2024.9.11)
- 19 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：治験分担医師追加
- 20 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：説明文書・同意書 第 1.0 版 (2024.6.18) → 第 2.0 版 (2024.9.13)
- 21 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：治験分担医師追加
- 22 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：治験分担医師追加
- 23 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業：被験者への支払いに関して (2024.6.24) → (2024.10.25) 、治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験協力者改姓
- 24 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：Investigator's Brochure: Edition23 (2023.8.7) → Edition24 (2024.8.7) 、治験薬概要書 第 23 版 (2023.8.7) → 第 24 版 (2024.8.7) 、説明文書・同意書 第 1 版 (2024.1.23) → 第 2 版 (2024.10.30)
- 25 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 26 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 27 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：β-D-グルカン検査に関するレター作成 J2T-MC-KGBU\_Protocol Clarification Letter\_EN\_20241023、J2T-MC-KGBU\_Protocol Clarification Letter\_JP\_20241023
- 28 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 IIb 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 版 (2024.8.28) → 2 版 (2024.10.18) 、作成 218039\_B-united self injection patient material\_fix
- 29 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：添付文書 第 3 版 (2023.12 改訂) → 第 4 版 (2024.10 改訂)
- 30 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

- 31 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：調査分担  
医師削除

【6】終了報告

・治験及び調査の終了を3件確認した。

- 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 P-2020-16 ローブレナ錠特定使用成績調査、呼吸器内科学、ファイザー
- 03 P-2022-15 ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL、BNCT 治療システム NeuCure 及び  
BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)、  
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、ステラファーマ

【7】その他

・事務局より27件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上