

第 371 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2024 年 12 月 17 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、吉澤邦夫、櫻田庸一、鈴木貴明、石川みゆき、高野和美
 オンライン参加 小林みわ子、藤原真史、佃 俊明 の各委員
 欠席者 市川大輔、吉野 修、小泉修一、橘田文彦、高柳理早、伊藤雅美、萩原正直 の各委員

・審査に先立ち第370回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】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 3 件の継続を承認した。

- 01 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
- 02 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
- 03 P-30-21 テムセル HS 注使用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ

【2】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 1 件、調査 1 件)

- C-2024-16 慢性腎臓病患者を対象とした BAY3283142 の第 IIb 相試験、腎臓内科学、バイエル薬品
 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-2024-20 アトガム点滴静注液 250mg 一般使用成績調査、小児科学、ファイザー
 審査結果：承認

【3】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 51 件の治験の実施継続を承認した。

- 6093 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 (2024.9.27～2024.10.10 分)
- 6094 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、アヅヴィ：第 4 回 AGN-193408「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2023.8.24～2024.8.23)
- 6095 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 2024.09.01～2024.09.30)
- 6096 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 2024.09.01～2024.09.30)
- 6097 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 (2024.10.30 報告) (報告期間

2024.10.7～2024.10.22)

- 6098 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（2024.11.5 報告）（報告期間 2024.10.9～2024.10.27）
- 6099 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：重篤副作用等の症例一覧（受領期間 2024.8.17～2024.8.31）、（受領期間 2024.9.1～2024.9.12）、（受領期間 2024.9.13～2024.9.27）、（受領期間 2024.9.28～2024.10.12）
- 6100 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 SAE093 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（2024.10.18）
- 6101 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（2024.10.8～2024.10.21 当局報告）
- 6102 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 2024.9.30～2024.10.20）、第 10 回 upadacitinib「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2023.8.16～2024.8.15）
- 6103 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 2024.9.30～2024.10.20）、第 10 回 upadacitinib「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間 2023.8.16～2024.8.15）
- 6104 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（2024.10.23）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.10.23）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.10.23）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.10.23）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.10.23）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.10.23）
- 6105 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 2024.9.30～2024.10.20）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.10.20）
- 6106 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:2024.9.30～2024.10.20）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.9.30～2024.10.20）
- 6107 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:2024.9.9～2024.9.22）、ピンクリスチン硫酸塩 1 ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.22）、プロカルバジン塩酸塩 1 ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.22）、メトトレキサート 1 ラインリスト（対象期間 2024.9.9～2024.9.22）
- 6108 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

2024.9.9～2024.10.20)

- 6109 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 (2024.10.23)
- 6110 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・腫瘍内科学、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 (2024.10.23)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.10.23)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.10.23)
- 6111 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 (2024.10.11～2024.10.24 分)
- 6112 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 (2024.11.13 報告) (報告期間 2024.10.23～2024.11.5)
- 6113 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 2024.10.24)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.10.7)、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 2024.10.24、2024.11.8)
- 6114 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 2024.10.24)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.10.7)、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 2024.10.24、2024.11.8)
- 6115 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 6116 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 6117 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 2024.10.24、2024.11.8)
- 6118 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・腫瘍内科学、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 (2024.11.6)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.11.6)
- 6119 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：治験安全性最新報告概要 (WBCRRD、SPB-KT 各 1 部)、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (WBCRRD、SPB-KT 各 1 部)
- 6120 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 (2024.11.19 報告) (報告期間 2024.10.28～2024.11.11)
- 6121 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：個別報告共通ラインリスト (第 56 報) GSK3228836、(第 57 報) GSK3228836
- 6122 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 2024.10.21～2024.11.10)
- 6123 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 2024.10.21～2024.11.10）

- 6124 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 SAE094 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（2024.11.1）
- 6125 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（2024.10.22～2024.11.4 当局報告）
- 6126 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 2024.10.13～2024.10.26）
- 6127 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 2024.10.11～2024.10.20、作成日 2024.10.23）
- 6128 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（2024.11.6）、（2024.11.20）
- 6129 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（2024.11.1 作成）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2024.11.11 作成）、未知・重篤副作用等の症例一覧（2024.11.21 作成）
- 6130 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（2024.11.6）
- 6131 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 GSK3511249 (Depemokimab)（対象期間 2024.10.25～2024.10.31）、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）（調査単位期間 2023.8.30～2024.8.29）
- 6132 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（2024.11.6）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.6）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.6）、Iberdomide (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.20）、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.20）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.20）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2024.11.20）
- 6133 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：Idecabtagene vicleucel (bb2121) の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、（2024.9.30）、（2024.10.11）、（2024.10.23）、（2024.11.6）、（2024.11.20）、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、（2024.9.30）、（2024.10.11）、（2024.10.23）、（2024.11.6）、（2024.11.20）、Diphenhydramine (bb2121) の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.11.6）、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、（2024.9.30）、（2024.10.11）、（2024.10.23）、（2024.11.6）、（2024.11.20）、Tocilizumab (bb2121) の安全性情報の報告（2024.9.13）、（2024.10.23）、
- 6134 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：Lisocabtagene maraleucel (JCAR017) の安全性情報の報告（2024.8.23）、（2024.8.30）、（2024.9.13）、（2024.9.30）、（2024.10.11）、（2024.10.23）、（2024.11.6）、（2024.11.20）、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性

- 情報の報告 (2024.8.23)、(2024.8.30)、(2024.9.13)、(2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)、(2024.11.6)、(2024.11.20)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.8.23)、(2024.8.30)、(2024.9.13)、(2024.9.30)、(2024.10.11)、(2024.10.23)、(2024.11.6)、(2024.11.20)、Tocilizumab (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.10.23)、
- 6135 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比較試験、血液・腫瘍内科学、アツヴィ：個別報告 (当院症例 第1報)
- 6136 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比較試験、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 2024.10.8~2024.10.21)、(対象期間 2024.10.22~2024.11.4)
- 6137 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比較試験、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 2024.10.8~2024.10.21)、(対象期間 2024.10.22~2024.11.4)
- 6138 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：Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.6)
- 6139 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比較試験、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 2024.10.21~2024.11.10)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Prednisone 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.4.15~2024.11.10)
- 6140 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比較試験、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 2024.10.21~2024.11.10)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2024.11.10)
- 6141 C-2024-09 ONO-4059 の第I比較試験、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 2024.9.23~2024.10.20)、ビンクリスチン硫酸塩 1 ラインリスト (対象期間 2024.9.23~2024.10.20)、プロカルバジン塩酸塩 1 ラインリスト (対象期間 2024.9.23~2024.10.20)、メトトレキサート 1 ラインリスト (対象期間 2024.9.23~2024.10.20)
- 6142 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比較試験、血液・腫瘍内科学、アツヴィ：個別報告 (当院症例 第2報)
- 6147 C-2020-04 骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第1/2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：個別報告 (当院症例 第3報)

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の21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比較試験、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20版→第21版

- 02 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：治験分担医師削除
- 03 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：治験分担医師削除
- 04 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 (2024.8.2) → (2024.11.13)
- 05 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：治験分担医師削除
- 06 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：治験分担医師削除
- 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：protocol;Amendment4 (2023.12.1) →Amendment5 (2024.8.16)、Country-specific Protocol Supplement for Japan;Supplement version #4 (2023.12.5) →Supplement version #5 (2024.9.26)、治験実施計画書 日本語翻訳版;第 4 版 (2023.12.12) →第 5 版 (2024.10.7)、治験実施計画書 国内追加事項;Ver6.0 (2024.6.10) →Ver7.0 (2024.9.27)、Investigator's Brochure;Edition7.0 (2023.10.27) →Edition8.0 (2024.9.6)、治験薬概要書;第 7.0 版 (2023.10.27) (日本語翻訳版 2023.12.6) →第 8.0 版 (2024.9.6) (日本語翻訳版 2024.10.30)、説明文書・同意書;第 3 版 (2024.1.26) →第 4 版 (2024.11.7)、作成 OCEAN (a) -Outcomes 治験ニューズレター;第 1 号 (2024.10.14)、Patient Milestone Cards 1-6;第 1 版 (2024.8.23)、Patient Appointment Card;第 1 版 (2024.8.23)
- 08 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 02 版 (2024.6.5) →第 03 版 (2024.9.12)、説明文書・同意書;第 3 版 (2023.10.25) →第 4 版 (2024.11.27)
- 09 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：ジャカビ錠 5mg,10mg,内用液小児用 0.5% 添付文書;第 3 版 (2024.9) →第 4 版 (2024.11)、ジャカビ錠 5mg,10mg,内用液小児用 0.5% 医薬品インタビューフォーム;第 11 版 (2024.9) →第 12 版 (2024.11)
- 10 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：治験分担医師削除
- 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：被験者への支払いに関する資料 (2024.3.27) → (2024.12.5)
- 12 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) 版数 007-02 (2024.6.6) →版数 007-04 (2024.9.20)、治験実施計画書 (日本語版) 版数 007-02 (2024.7.9) →版数 007-04 (2024.10.31)
- 13 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：妊娠予防計画書 (英語版・日本語版) 第 1.0 版 (2024.2.15) →廃止、作成 Golcadomide 妊娠予防計画書 (英語版・日本語版) 第 6.0 版 (2024.9.27)、BMS-986369 交付管理確認業務手順書;第 1.0 版 (2024.4.17) →第 2.0 版 (2024.11.25)、妊娠可能でない被験者 (出生時の性別が男性) 処方チェックリスト;第 1.0 版 (2024.4.17) →第 2.0 版 (2024.11.25)、妊娠可能でない被験者 (出生時の性別が女性) 処方チェックリスト;第 1.0 版 (2024.4.17) →第 2.0 版 (2024.11.25)、妊娠可能な被験者 (出生時の性別が女性) 処方チェックリスト;第 1.0 版 (2024.4.17) →第 2.0 版 (2024.11.25)、被験者への支払いに関する資料 (2024.9.20) → (2024.11.27)
- 14 C-2024-07 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたエプロリタマブ+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：被験者への支払いに関する資料;第 2 版 (2024.8.14) →第 3 版 (2024.11.22)

- 15 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：Protocol for Study M22-128;Ver.2.0（2024.2.14）→Ver.3.0（2024.9.5）、M22-128 治験実施計画書;第 2.0 版（2024.2.14）→第 3.0 版（2024.9.5）、被験者への支払いに関する資料;第 2 版（2024.8.14）→第 3 版（2024.11.22）
- 16 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（2024.10.25）→（2024.11.22）
- 17 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：妊娠検査キットの説明書作成 ワンステップ妊娠検査ミッドストリーム（尿）
- 18 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：治験実施計画書;改訂第 1 版（英語）（2024.1.29）→改訂第 1.1 版（英語）（2024.9.19）、治験実施計画書;改訂第 1 版（日本）（2024.1.29）→改訂第 1.1 版（日本）（2024.9.19）
- 19 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：被調査者数（冊数）追加
- 20 P-2024-03 ノクサフィル錠 100mg 及びノクサフィル点滴静注 300mg 特定使用成績調査:低体重かつ高.齢の患者における安全性の確認、血液・腫瘍内科学、MSD：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 21 P-2024-06 ベスレミ皮下注 250 シリンジ、ベスレミ皮下注 50 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：調査分担医師削除、調査分担医師追加

【5】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 6 件確認した。
- 01 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
 - 02 P-26-17 ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査-骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査-、整形外科、第一三共
 - 03 P-27-25 オルドレブ点滴静注用 150 mg使用成績調査、感染制御室、グラクソ・スミスクライン
 - 04 P-30-26 プレバイミス錠 240 mg及びプレバイミス点滴静注 240 mg一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、MSD
 - 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-2022-20 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

【6】その他

- ・事務局より 21 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上