

## 第 372 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025 年 1 月 21 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、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、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 市川大輔、吉野 修、小泉修一 の各委員

・審査に先立ち第371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1件あった。

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

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 12 月 27 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1件あった。

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：目標とする症例数および契約症例数追加

審査日：2024年12月26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-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

## 【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7件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 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

05 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

06 P-2022-18 アリケイス吸入液 590 mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)、呼吸器内科学、インスメッド

07 P-2022-22 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」、皮膚科学、武田薬品工業

【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1件）  
 C-2024-17 ハンナ型間質性膀胱炎患者を対象とした ONO-1110 の第 II 相試験、泌尿器科学、小野薬品工業

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-2024-18 未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する MK-2140+R-CHP と R-CHOP を比較する第 III 相試験、血液・腫瘍内科、MSD

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意説明文書及び同意書を指摘事項に合わせ修正すること

P-2024-21 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-、形成外科、アレクシオンファーマ

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 47 件の治験の実施継続を承認した。

6143 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（2024.10.25～2024.11.7 分）

6144 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 57 報）GSK3228836

6145 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（2024.11.28 報告）（報告期間 2024.11.6～2024.11.20）

6146 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 2024.10.01～2024.10.31）

6148 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（2024.12.3 報告）（報告期間 2024.11.12～2024.11.25）

6149 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 2024.11.11～2024.12.1）

6150 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 2024.11.11～2024.12.1）

6151 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 2024.10.27～2024.11.10）

6152 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 SAE095 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（2024.11.15）

6153 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 SAE096 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（2024.11.29）

6154 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 (2024.11.5 ~2024.11.18 当局報告)
- 6155 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 (2024.11.19 ~2024.12.2 当局報告)
- 6156 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 2024.10.27~2024.11.10)
- 6157 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 2024.11.11~2024.11.25)
- 6158 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 (2024.11.20)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.20)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.20)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.20)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.20)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024.11.20)
- 6159 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 2024.11.11~2024.12.1)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Prednisone 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、第 3 回 ABBV-GMAB-3013「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2024.2.1~2024.9.21)、第 3 回 ABBV-Lenalidomide「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2024.2.1~2024.9.21)、リツキサン点滴静注添付文書第 12 版 (2024.11 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 (2024.11)
- 6160 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 2024.11.11~2024.12.1)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.11.11~2024.12.1)、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.4.12~2024.12.1)、第 3 回 ABBV-GMAB-3013「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2024.2.1~2024.9.21)、第 3 回 ABBV-Lenalidomide「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2024.2.1~2024.9.21)、リツキサン点滴静注添付文書第 12 版 (2024.11 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 (2024.11)
- 6161 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 2024.10.21~2024.11.3)
- 6162 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 (2024.11.8~2024.11.21 分)
- 6163 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 2024.11.21、2024.12.5)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2024.11.6~2024.11.27)、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 2024.11.21、2024.12.5)
- 6164 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 2024.11.21、2024.12.5）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.11.6～2024.11.27）、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 2024.11.21、2024.12.5）
- 6165 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（2024.12.12 報告）（報告期間 2024.11.21～2024.12.4）
- 6166 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（2024.11.20）
- 6167 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 2024.11.21、2024.12.5）
- 6168 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 2024.12.5）
- 6169 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（2024.11.20）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.11.20）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.11.20）
- 6170 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（2024.12.4）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.12.4）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024.12.4）
- 6171 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（2024.12.3）対象期間 2024.11.16～2024.11.30]
- 6172 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（2024.12.3）対象期間 2024.11.16～2024.11.30]
- 6173 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（2024.12.4）、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告（2024.12.4）、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告（2024.12.4）
- 6174 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（2024.12.4）、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告（2024.12.4）、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告（2024.12.4）
- 6175 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（2024.12.4）、（2024.12.18）
- 6176 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（2024.12.4）、（2024.12.18）、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告（2024.12.4）、（2024.12.18）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2024.12.4）、（2024.12.18）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2024.12.4）、（2024.12.18）、Acetaminophen (CC-220) の安全性情報の報告（2024.12.18）
- 6177 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 2024.11.4～2024.11.17）
- 6178 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

- I Ib 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 58 報）GSK3228836
- 6179 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（2024.12.2 作成）、（2024.12.11 作成）
- 6180 C-2020-13 骨髄線維症患者を対象とした LUSPATERCEPT（ACE-536）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：Luspatercept（ACE-536）の安全性情報の報告（2024.12.4）
- 6181 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 2024.11.28～2024.12.4）
- 6182 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 2024.11.5～2024.11.19）、（対象期間 2024.11.20～2024.12.5）、治験安全性最新報告概要（2024.11.25）
- 6183 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 2024.11.5～2024.11.19）、（対象期間 2024.11.20～2024.12.5）、治験安全性最新報告概要（2024.11.25）
- 6184 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（2024.12.4）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.12.4）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.12.4）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.12.4）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.12.4）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024.12.4）
- 6185 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（2024.12.19 報告）（報告期間 2024.11.26～2024.12.11）
- 6186 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 2024.11.16～2024.11.30）、副作用・感染症症例票
- 6187 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 2024.11.11～2024.11.25）、治験安全性最新報告概要（当局提出日 2024.11.20）
- 6188 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 6189 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 4 報）
- 6191 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 6192 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、アヅヴィ：個別報告（当院症例 第 1 報）

#### 【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 23 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：治験薬概要書（英語）第 24 版（2023.11.8）→第 25 版（2024.10.10）、治験薬概要書（日本語）第 24 版（2023.11.8）→第 25 版（2024.10.10）
- 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 20 版（2024.9）→キイトルーダ 新記載要領 第 21 版（2024.11）
- 03 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：PROTOCOL EP0156;Amendment1.0（2021.10.14）→Amendment1.1（2024.8.8）、治験実施計画書 EP0156;改訂第 1.0 版（2021.10.14）→改訂第 1.1 版（2024.8.8）、作成 Protocol Clarification Letter（2024.9.30）、Protocol Clarification Letter 翻訳版（2024.9.30）、Protocol Clarification Letter（2024.12.3）、Protocol Clarification Letter 翻訳版（2024.12.3）、説明文書・同意書;第 4.0 版（2022.6.22）→第 5.0 版（2024.12.19）、パートナーの方へ妊娠に関する情報提供について 説明文書・同意書;第 1.1 版（2021.6.30）→第 1.2 版（2024.12.19）、「新しい薬」（ブリーバラセタム）について;第 1.0 版（2021.2.19）→第 2.0 版（2024.12.19）、治験参加カード（2022.1.27）→（2024.12.24）、ポイント算出表（医薬品）（2024.12 まで投与開始された被験者用）（2021.2.18）→（2024.12.24）、作成 ポイント算出表（医薬品）（2025.1 以降に投与開始された被験者用）（2024.12.24）、ポイント算出表（病院配分）（2021.2.17）→（2024.12.24）、被験者負担軽減謝金計算書（2021.2.16）→（2024.12.24）、作成 添付文書;第 2 版（2024.8 改訂）、治験期間（～2025.4.30）→（～2029.8.7）、目標とする症例数;1 例→2 例、契約症例数;1 例→2 例
- 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：治験使用薬（被験者を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書;作成 1833-201-407\_治験使用薬（LUMIGAN 0.01%）に係る最新の科学的治験を記載した文書の提出遅延について（2024.12.12）
- 05 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、アストラゼネカ：治験薬概要書;8.0 版（2023.11.22）→8.1 版（2024.11.27）
- 06 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：CLINICAL PROTOCOL;第 3.0 版（2023.2.10）→第 5.0 版（2024.2.14）、治験実施計画書;第 3.0 版（2023.2.10）→第 5.0 版（2024.2.14）、INVESTIGATOR'S BROCHURE（2023.4.17）→（2024.5.30）、治験薬概要書（2023.4.17）→（2024.5.30）、Bendamustine hydrochloride Accord 2.5mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion→Summary of Product Characteristics (Bendamustine)、ベンダムスチン塩酸 Accord 2.5mg/ml 点滴静注用濃縮液用粉末（2020.3.8）→製品特性概要（ペンダムスチン）（2024.6.19）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（2008.6.2）→（mabThera/rituximab）（2023.11.30）、Package leaflet ; Information for the patient (rituximab) (-) → (mabThera / rituximab)（2023.11.30）、添付文書 患者向け情報（リツキシマブ）（2020.12.28 翻訳）→（マブセラ/リツキシマブ）（2024.9.20 翻訳）、作成 Update on Post Progression Treatment（2024.12.2）、進行後の治療に関する更新について（2024.12.2）
- 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：作成 OCEAN (a) -Outcomes 治験ニュースレター;第 2 号（2024.10.22）、OCEAN (a) -Outcomes 治験ニュースレター;第 3 号（2024.10.22）
- 08 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：治験実施計画書 作成 Protocol Administrative Change3 for Study M23-699（2024.12.4）、M23-699 治験実施計画書 事務的変更 3（2024.12.4）、Investigators Brochure for Upadacitinib;Edition14（2023.10.4）→Edition15（2024.10.7）、治験薬概要書（ウパダシチニブ）第 14 版（2023.11.2）→第 15 版（2024.12.13）

- 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：作成 Update on Post Progression Treatment (2024.11.26)、進行後の治療に関する更新について (2024.11.26)
- 10 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：Investigator Brochure for Upadacitinib;Edition14 (2023.10.4) → Edition15 (2024.10.7)、治験薬概要書 (ウパダシチニブ) 第 14 版 (2023.11.2) → 第 15 版 (2024.12.13)
- 11 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：治験薬概要書 (英語版);Edition15 (2023.9.18) → Edition16 (2024.10.22)、治験薬概要書 (日本語版) 第 15 版 (2023.9.18) → 第 16 版 (2024.10.22)、治験薬概要書 (Errate); (2023.10.17) → (2024.12.16)
- 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：臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス (英語版);VERISION 1.0 (2023.10.6) → VERISION 2.0 (2024.10.14)、臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス (和訳版);第 1.0 版 (2024.3.13) → 第 2.0 版 (2024.11.13)
- 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：治験薬概要書 (英語版);Edition15 (2023.9.18) → Edition16 (2024.10.22)、治験薬概要書 (日本語版);第 15 版 (2023.9.18) → 第 16 版 (2024.10.22)、治験薬概要書 (Errate); (2023.10.17) → (2024.12.16)
- 14 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：SmPC (Rituximab) (英語版・参考和訳); (2008.5.20) → (2004.10.21)、被験者への支払いに関する資料 (2024.11.27) → (2024.12.25)
- 15 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：臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品);ArmA → ArmA1・ArmA2、臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分);ArmA → ArmA1・ArmA2、被験者負担軽減謝金計算書;ArmA → ArmA1・ArmA2
- 16 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE;Edition6 (2023.4.19) → Edition7 (2024.4.11)、治験薬概要書;第 6 版 (2023.4.19) → 第 7 版 (2024.4.11)、Protocol for Study M22-003;VERSION2.0 (2024.2.9) → VERSION4.0 (2024.11.12)、M22-003 治験実施計画書;版番号 2.0 (2024.2.9) → 版番号 4.0 (2024.11.12)、作成 M22-003 Protocol Amendment V4 Clarification Memo (2024.11.22)、M22-003 治験実施計画書 版番号 4.0 についての経緯書 (2024.11.22)、Abbvie 1L FL M22-003 Study (EPCOREFL-2) Initial activation on Protocol v4.0 dated 12Nov2024;v1.0 (2024.11.18)、Abbvie 1L FL M22-003 Study (EPCORE FL-2) 2024.11.12 付け治験実施計画書第 4.0 版の有効化について;第 1.0 版 (2024.11.18)、説明文書・同意書;第 2.0 版 (2024.9.13) → 第 3.0 版 (2024.12.22)、被験者情報カード (A 群;エプコリタマブ+R2);第 1 版 (2024.7.23) → 第 2 版 (2024.12.22) 作成 被験者情報カード (A2 群;エプコリタマブ+R2 導入療法のみ);第 1 版 (2024.12.22)、被験者の服薬日誌 (A 群;エプコリタマブ+R2);第 1.0 版 (2024.5.8) → 第 2.0 版 (2024.11.28) 作成 被験者の服薬日誌 (A2 群;エプコリタマブ+R2 導入療法のみ);第 1.0 版 (2024.11.28)、被験者への支払いに関する資料;第 3 版 (2024.11.22) → 第 4 版 (2024.11.24)
- 17 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：説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.6.19) → 第 2.0 版 (2024.12.22)、被験者への支払いに関する資料;第 3 版 (2024.11.22) → 第 4 版 (2024.12.24)
- 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：説明文書・同意書;第 1 版 (2024.9.18) →第 2 版 (2024.12.24)、治験参加カード;第 1 版 (2024.9.12) →第 2 版 (2024.12.24)
- 19 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：被験者の健康被害補償に関する規程 (2019.12.1) → (2024.2.28)
- 20 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
- 21 P-30-21 テムセル HS 注射用成績調査 (全例調査)、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ：調査分担医師削除
- 22 P-2022-22 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」、皮膚科学、武田薬品工業：実施要綱;初版 (2022.4.1) →第 2 版 (2023.11.15) →第 3 版 (2024.7.22)、症例報告書の見本;第 2 版 (2022.5.12) →第 3 版 (2023.11.15) →第 4 版 (2024.5.10)
- 23 P-2024-12 エルレフィオ皮下注特定使用成績調査-長期使用に関する調査-、血液・腫瘍内科学、ファイザー：調査分担医師削除、調査分担医師追加

#### 【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 7 件確認した。
- 01 C-2020-15 骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744、Navitoclax の第 Ib 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ
- 02 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
- 03 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
- 04 P-30-08 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、小児科学、グラクソ・スミスクライン
- 05 P-30-09 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、皮膚科学、グラクソ・スミスクライン
- 06 P-2020-17 オテズラ錠一般使用成績調査 (BCT)、皮膚科学、アムジェン
- 07 P-2023-07 コラテジェン初回投与 12 ヶ月後までの安全性に関する一般使用成績調査、循環器内科学、田辺三菱製薬

#### 【7】その他

- ・事務局より 11 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・2025 年度委員会開催日程について、8 月を除く毎月第 3 火曜日 18 時から開催することとした。

以上