

第 373 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025年2月18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、犬飼岳史、吉野 修、吉澤邦夫、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 小泉修一、櫻田庸一 の各委員

・審査に先立ち第372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-2024-17 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

修正確認日：2025年1月28日 修正確認者：鈴木委員長代理

02 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・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

修正確認日：2025年1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-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

審査内容：契約症例数追加

審査日：2025年1月30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13件の継続を承認した。

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

02 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

03 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、アマジェン

04 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

05 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

06 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

07 P-30-29 スピンラザ 髄注 12 mg 使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン

08 P-2019-28 スマイラフ錠 50 mg,100 mg 特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、アステラス製薬

- 09 P-2019-29 スマイラフ錠 50 mg,100 mg 特定使用成績調査、整形外科学、アステラス製薬
- 10 P-2022-14 日本におけるがん化学療法後に憎悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）、呼吸器内科学、アムジェン
- 11 P-2023-10 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、消化器内科学、アストラゼネカ
- 12 P-2023-14 タバリス錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業
- 13 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

・医師主導治験モニタリング報告を 1 件おこない、医師主導治験の継続を承認した。

- 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

【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 3 件、調査 3 件）

- C-2024-19 川崎病を対照としたアナキンラの医師主導治験、小児科学、聖マリアンナ医科大学

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-2024-20 慢性腎臓病患者を対象とした BI 690517 とエンパグリフロジン併用に関する第 3 相試験、腎臓内科学、パレクセルインターナショナル

審査結果：修正のうえで承認

承認条件：同意取得用説明文書・同意書を指摘事項に合わせ修正すること

- C-2024-21 CBA-1205 の第 I 相試験、消化器内科学、カイオム・バイオサイエンス

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-2024-22 レプリキズマブ特定使用成績調査-日本のアトピー性皮膚炎（AD）の患者を対象とした日常診療下におけるレプリキズマブ（イブグリース）の製造販売後調査-、皮膚科学、日本イーライリリー

審査結果：承認

- P-2024-23 エザルミア錠一般使用成績調査-再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者-、血液・腫瘍内科学、第一三共

審査結果：承認

- P-2024-24 メグルダーゼ静注用 1000 一般使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、大原薬品工業

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 54 件の治験の実施継続を承認した。

- 6190 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（2024.11.22～2024.12.5

- 分)
- 6193 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（2024.12.6～2024.12.19 分）
- 6194 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 SAE097 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（2024.12.13）
- 6195 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 SAE098 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（2024.12.27）
- 6196 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（2024.12.3～2024.12.16 当局報告）
- 6197 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（2024.12.17～2025.1.6 当局報告）
- 6198 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（2024.12.25 報告）（報告期間 2024.12.5～2024.12.17）
- 6199 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（2025.1.14 報告）（報告期間 2024.12.18～2025.1.5）
- 6200 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（2025.1.6 報告）（報告期間 2024.12.12～2024.12.22）
- 6201 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 2024.11.26～2024.12.11）
- 6202 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 58 報）GSK3228836
- 6203 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 2024.12.2～2024.12.15）
- 6204 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 2024.12.2～2024.12.15）
- 6205 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 9 報）GSK1550188SC
- 6206 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（2024.12.18）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.12.18）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.12.18）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.12.18）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.12.18）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2024.12.18）
- 6207 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 2024.12.2～2024.12.15）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.2～2024.12.15）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間

- 2024.12.2～2024.12.15)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2～2024.12.15)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2～2024.12.15)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2～2024.12.15)
- 6208 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 2024.12.2～2024.12.15)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2～2024.12.15)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2～2024.12.15)
- 6209 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 2024.11.18～2024.12.1)
- 6210 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 2024.7.8～2024.12.15)、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 2024.10.21～2024.12.15)
- 6211 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 2024.12.16～2025.1.5)、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 2024.12.16～2025.1.5)
- 6212 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 (2024.12.18)
- 6213 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 2024.12.19～2024.12.26)
- 6214 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 2024.12.20)
- 6215 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 (2024.12.18)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024.12.18)
- 6216 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 (2024.12.18)、Acetaminophen (bb2121) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Diphenhydramine (bb2121) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2024.12.18)
- 6217 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 (2024.12.18)、Acetaminophen (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Diphenhydramine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.12.18)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2024.12.18)
- 6218 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 SAE099 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 (2025.1.10)
- 6219 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：治験安全性最新報告概要 (第 59 報) GSK3228836 第 5 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (第 59 報) GSK3228836 第 5 回年次報告

- 6220 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：治験安全性最新報告概要（第 59 報） GSK3228836 第 5 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 59 報） GSK3228836 第 5 回年次報告、個別報告共通ラインリスト（第 60 報） GSK3228836
- 6221 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（2024.12.20～2025.1.2 分）
- 6222 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（2025.1.20 報告）（報告期間 2024.12.23～2025.1.9）
- 6223 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：BAY 3283142 の新たな安全性情報（2024.12.3 報告）（報告期間 2024.11.12～2024.11.25）、（2024.12.19 報告）（報告期間 2024.11.26～2024.12.11）
- 6224 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 2024.12.19、2024.12.26、2025.1.10）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.12.27）、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 2024.11.28、2024.12.4、2024.12.9、2024.12.18）、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（機構報告外作成日 2024.12.19、2024.12.26、2025.1.10）、【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 2024.12.13）
- 6225 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 2024.12.16～2025.1.5）
- 6226 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 2024.12.16～2025.1.5）
- 6227 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 2024.12.19、2024.12.26、2025.1.10）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2024.12.27）、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 2024.11.28、2024.12.4、2024.12.9、2024.12.18）、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（機構報告外作成日 2024.12.19、2024.12.26、2025.1.10）
- 6228 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（2025.1.27 報告）（報告期間 2025.1.6～2025.1.19）
- 6229 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 2024.12.6～2024.12.17）、（対象期間 2024.12.18～2025.1.1）
- 6230 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 2024.12.6～2024.12.17）、（対象期間 2024.12.18～2025.1.1）
- 6231 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（2025.1.9）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.9）
- 6232 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 2024.12.16～2025.1.5）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Prednisone 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.2～2025.1.5）、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（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（報告日 2024.12.23）
- 6233 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 2024.12.16～2025.1.5）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.12.16～2025.1.5）、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（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（報告日 2024.12.23）、ジェムザール 注射用 添付文書 第 2 版（2024.12 改訂）、ジェムザール 注射用 電子添文改訂のお知らせ（2024.12）
- 6234 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 6235 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（2025.1.9）
- 6236 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（2024.12.23 作成）、（2025.1.6 作成）、（2025.1.14 作成）、（2025.1.21 作成）
- 6237 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（2025.1.9）
- 6238 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 2024.12.19、2024.12.26、2025.1.10）、【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 2024.12.13）、【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 2024.12.13）
- 6239 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（2025.1.9）、（2025.1.22）、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.9）、（2025.1.22）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.9）、（2025.1.22）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.9）、（2025.1.22）
- 6240 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（2025.1.9）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.1.9）
- 6241 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（2025.1.9）、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告（2025.1.9）
- 6242 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（2025.1.9）、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告（2025.1.9）、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告（2025.1.9）

- 6243 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）
- 6267 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）
- 6268 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）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 32 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 21 版→第 22 版
- 02 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：説明文書・同意書（パート 2・再発後）第 17 版（2024.1.24）→第 18 版（2025.1.16）
- 03 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：治験実施計画書（英語版）07 版（2024.4.24）→08 版（2024.10.11）、治験実施計画書（和訳版）07 版（2024.5.17）→08 版（2024.10.30）、添付文書 キイトルーダ新記載要領;第 21 版（2024.11）→第 22 版（2024.12）
- 04 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：治験分担医師削除
- 05 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：治験分担医師削除、治験分担医師追加
- 06 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：作成 治験についての最新情報/盲検化について学びましょう（盲検情報に関するカード）第 2.0 版（2025.1.8）、D5242C00001_Treatment Assignment Sheets（TAS）_PL Treatment Assignment ;第 2.0 版（2025.1.8）、D5242C00001_Treatment Assignment Sheets（TAS）_Translation;第 2.0 版（2025.1.8）
- 07 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：治験分担医師削除
- 08 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：治験分担医師削除
- 09 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：説明文書・同意書;第 4 版（2024.11.7）→第 4.1 版（2025.1.9）、作成 OCEAN（a）- Outcomes 治験ニュースレター;第 4 号（2024.12.16）、第 5 号（2024.12.16）
- 10 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：被験者への支払いに関する資料（2023.4.13）→（2025.1.27）
- 11 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：添付文書 アイリーア 硝子体内注射液 40mg/mL;第 3 版（2024.2 改訂）→第 5 版（2024.12 改訂）、作成 アイリーア 硝子体内注射液 40mg/mL・硝子体内注射用キット 40mg/mL 使用上の注意改訂のお知らせ（2024.12）
- 12 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：治験分担医師削除
- 13 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：治験分担医師削除
- 14 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：被験者への支払いに関する資料（2024.10.30）→（2024.12.16）
- 15 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.4.0 (2024.6.18) →No.5.0 (2024.11.6)、治験実施計画書 改訂版No.4.0 (2024.6.18) →No.5.0 (2024.11.6)、Iberdomide Investigator's Brochure;Ver15 (2023.10.19) ・ Iberdomide Investigator's Brochure Addendum; No. 01 (2024.11.14) → Iberdomide Investigator's Brochure;Ver16 (2024.10.16)、Iberdomide 治験薬概要書;第 15 版 (2023.10.19) ・ 治験薬概要書補遺 1 (2023.11.14) →Iberdomide 治験薬概要書;第 16 版 (2024.10.16)、Darzalex ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS;Revision20 (2023.2.9) → (2024.2.15、Darzalex 別添 1 欧州製品情報概要;第 20 版 (2023.2.9) → (2024.2.15)、Velcade ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS;Revision45 (2021.5.13) → Revision46 (2024.10.16)、Velcade 付録 I 欧州製品情報概要;第 45 版 (2021.5.13) →第 46 版 (2024.10.16)、Dexamethasone 2mg Tablets SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (2018.3.15) → (2022.6.24)、Dexamethasone 2mg Tablets 製品特性概要 (2018.3.15) → (2022.6.24)
- 16 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：治験実施計画書;第 4 版 (2023.11.27) →第 5 版 (2024.11.13)、PROTOCOL;Version4 (2023.11.27) →Version5 (2024.11.13)、説明文書・同意書;第 1.1 版 (2024.2.26) →第 2.0 版 (2025.1.22)、出生児に関する情報提供のための説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.1.23) →第 2.0 版 (2025.1.22)、研究用生体検体リポジトリ (RBR) での使用を目的とした任意の検体提供のための説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.1.23) →第 2.0 版 (2025.1.22)、任意の腎生検のための説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.1.23) →第 2.0 版 (2025.1.22)、治験薬概要書;第 8 版 (2023.9.25) →第 9 版 (2024.9.24)、INVESTIGATOR'S BROCHURE;Version8 (2023.9.25) →Version9 (2024.9.24)、治験参加カード;第 1.0 版 (2024.1.23) →第 2.0 版 (2025.1.22)、被験者への支払いに関する資料 (2024.10.21) → (2025.1.22)
- 17 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：治験薬概要書 (英語版) 第 8 版 (2023.10.19) →第 9 版 (2024.10.18)、治験薬概要書 (日本語訳) 第 8 版 (2023.10.19) →第 9 版 (2024.10.18)
- 18 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) 007-04 (2024.9.20) →007-05 (2024.11.16)、治験実施計画書 (日本語版) 007-04 (2024.10.31) →007-05 (2024.12.19)、説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.4.26) →第 2.0 版 (2025.1.28)、治験 ID カード;第 1.0 版 (2024.4.19) →第 2.0 版 (2025.1.28)、作成 治験実施計画書についてのお知らせ (英/日) (2024.12.11)
- 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：治験分担医師削除、CA073-1020 CRF;Annotation PC 1.1 (9802) (2024.9.11) → Annotation MIG#2 (10557) (2024.12.11)
- 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、アヅヴィ：治験分担医師削除
- 21 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：治験分担医師削除
- 22 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：作成 GSK Content Library How to Inject Your Study Drug 2D Animation
- 23 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：被験者への支払いに関する資料 (2024.8.8) → (2025.1.27)
- 24 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：作成 治験製品概要書 (英語版);Addendum No.1 (2024.8.16)、治験製品概要書 (日本語版) 補遺 1 (2024.8.16)、説明文書・同意書;第 1.1 版 (2024.9.25) →第 2.0

版 (2025.1.24)

- 25 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：治験実施計画書（英語版）Amendment3.0（2024.3.20）→Amendment3.1（2024.12.9）、治験実施計画書（日本語版）改訂第 3.0 版（2024.3.20）→改訂第 3.1 版（2024.12.9）、説明文書・同意書;第 1.1 版（2024.9.25）→第 2.0 版（2025.1.24）
- 26 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：治験薬概要書;第 3.0 版（翻訳版発行日 2024.3.15）・治験薬概要書第 3 版補遺;第 1.0 版（翻訳発行日 2024.3.15）→治験薬概要書;第 4.0 版（翻訳版発行日 2024.12.9）
- 27 P-30-29 スピララザ髄注 12 mg使用成績調査、神経内科学、バイオジェン・ジャパン：被調査者数（冊数）追加
- 28 P-2019-17 BioFreedom 薬剤コーテッドステント 使用成績調査、循環器内科学、日本バイオセンサーズ：研究期間延長
- 29 P-2020-19 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-、リウマチ膠原病内科学、アッヴィ：研究期間延長
- 30 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：研究期間延長
- 31 P-2023-14 タバリス錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査、血液・腫瘍内科学、キッセイ薬品工業：被調査者数追加
- 32 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

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 6 件確認した。
- 01 C-30-04 慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ
 - 02 C-2021-05 JTE-051 第 II 相臨床試験、泌尿器科学、日本たばこ産業
 - 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-2023-02 ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）、脳神経外科学、ネクセラファーマジャパン
 - 06 P-2023-13 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）、呼吸器内科学、アストラゼネカ

【7】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