

第 374 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025 年 3 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、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

オンライン参加 市川大輔、橘田文彦、藤原真史、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 吉野 修、小泉修一、萩原正直 の各委員

・審査に先立ち第 373 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 3 件あった。

01 C-2024-19 川崎病を対照としたアナキンの医師主導治験、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

修正確認日：2025 年 2 月 25 日 修正確認者：三井委員長

02 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 2 月 25 日 修正確認者：三井委員長

03 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

修正確認日：2025 年 2 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 1 件あった。

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：契約症例数追加

審査日：2025 年 3 月 3 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

・開発中止の連絡があった治験についての報告が 2 件あった。

01 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

02 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 4 件の継続を承認した。

01 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

- 02 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
- 03 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
- 04 P-2021-14 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、エーザイ

【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）
- C-2025-01 原発性骨髄線維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
- 審査結果：承認

- C-2025-02 骨髄線維症患者を対象とした SB1518 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、Swedish Orphan Biovitrum Japan
- 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-2025-03 ステージ 2 の 1 型糖尿病患者の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第 II 相試験、糖尿病・内分泌内科学、サノフィ
- 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

【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。
- 6244 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（2025.1.3～2025.1.16 分）
- 6245 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 SAE100 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（2025.1.24）
- 6246 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（2025.1.7～2025.1.20 当局報告）
- 6247 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（2025.2.4 報告）（報告期間 2025.1.10～2025.1.27）
- 6248 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 60 報）GSK3228836
- 6249 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 2025.1.6～2025.1.26）
- 6250 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 2025.1.6～2025.1.26）
- 6251 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：BI 425809/個別報告共通ラインリスト（集積期間 2024.11.21～2024.12.20）

- 6252 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 2024.12.12~2024.12.25)
- 6253 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 (2025.1.22)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.1.22)
- 6254 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 2025.1.6~2025.1.26)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.10.21~2025.1.26)
- 6255 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 2025.1.6~2025.1.26)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.6~2025.1.26)、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.4.12~2025.1.26)、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2024.12.2~2025.1.26)
- 6256 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 2024.12.2~2024.12.15)
- 6257 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 (2025.2.12 報告) (報告期間 2025.1.20~2025.2.2)、治験安全性最新報告概要 (第 22 回)
- 6258 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 (2025.1.22)
- 6259 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 (2025.1.29)
- 6260 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 2024.12.27~2025.1.9)
- 6261 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 (2025.1.22)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Dear Investigator Letter (2024.12.22、英語)、Dear Investigator Letter (2024.12.22、日本語)
- 6262 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 (2025.1.29)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.1.29)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.1.29)
- 6263 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 (2025.1.22)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.1.22)
- 6264 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 (2025.1.29)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.1.29)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.1.29)
- 6265 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 (2025.1.22)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.1.22)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.1.22)
- 6266 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 (2025.1.29)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.1.29)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.1.29)
- 6269 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 SAE101 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 (2025.2.7)
- 6270 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 (2025.1.21～2025.2.3 当局報告)
- 6271 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 3 報)
- 6272 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 (2025.2.18 報告) (報告期間 2025.1.28～2025.2.6)
- 6273 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 2024.12.26～2025.1.14)
- 6274 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 2025.1.15～2025.1.29)
- 6275 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 2025.1.23、2025.2.6)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2025.1.8～2025.1.23)、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 2025.1.23、2025.2.6)
- 6276 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 2025.1.23、2025.2.6)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告 2025.1.8～2025.1.23)、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 2025.1.23、2025.2.6)
- 6277 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 (2025.1.17～2025.1.30 分)
- 6278 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 2025.1.2～2025.1.16)、(対象期間 2025.1.17～2025.1.28)

- 6279 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 2025.1.2～2025.1.16）、（対象期間 2025.1.17～2025.1.28）
- 6280 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 2 報）
- 6281 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（2025.1.29）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.29）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.29）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.29）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.29）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.1.29）
- 6282 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 2024.12.16～2024.12.29）
- 6283 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 2024.12.30～2025.1.12）
- 6284 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（2025.1.29）、（2025.2.12）
- 6285 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（2025.2.3 作成）、（2025.2.12 作成）
- 6286 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（2025.2.12）
- 6287 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 2025.1.23、2025.2.6）
- 6288 C-2023-05 INCB057643 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、インサイト・バイオサイエンシーズ・ジャパン：個別報告共通ラインリスト（作成日 2025.2.17）
- 6289 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（2025.1.29）、（2025.2.12）、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.29）、（2025.2.12）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.29）、（2025.2.12）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2025.1.29）、（2025.2.12）Acetaminophen (CC-220) の安全性情報の報告（2025.2.12）
- 6290 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（2025.2.4）対象期間 2025.1.16～2025.1.31]
- 6291 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（2025.2.4）対象期間 2025.1.16～2025.1.31]
- 6292 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（2025.2.12）対象期間 2025.2.1～2025.2.7]
- 6293 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（2025.2.12）対象期間 2025.2.1～2025.2.7]
- 6294 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（2025.2.12）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.2.12）
- 6295 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：Idcabtagene vicleucel（bb2121）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Acetaminophen（bb2121）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Cyclophosphamide（bb2121）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Fludarabine（bb2121）の安全性情報の報告（2025.2.12）
- 6296 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（2025.2.12）、Acetaminophen（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Cyclophosphamide（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Fludarabine（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.2.12）
- 6297 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：治験薬安全性情報 MK2140/Cyclophosphamide/Doxorubicin/Rituximab/Prednisolone サマリー報告_対象期間 2024.11.16~2025.2.7、MK-2140 治験薬安全性情報【年次報告】
- 6298 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 4 報）
- 6299 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 2 報）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 14 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 22 版→第 23 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：作成 Administrative Letter（2024.11.12）、説明文書・同意書;第 4.0 版（2024.10.24）→第 5.0 版（2025.2.6）
- 03 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 付録;第 4 版（2023.10.17）→第 5 版（2025.1.7）、説明文書・同意書;第 3.0 版（2024.10.22）→第 4.0 版（2025.2.4）、被験者への支払いに関する資料（2021.2.8）→（2025.2.14）
- 04 C-2023-04 ZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第 II 相試験、泌尿器科学、ゼリア新薬工業：治験薬概要書;F01（2023.2.8）→F02（2025.2.6）
- 05 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 4 版（2024.11）→第 5 版（2025.2）、ジャカビ錠 5mg,10mg,内用液小児用 0.5% 医薬品インタビューホーム;第 12 版（2024.11）→第 13 版（2025.2）
- 06 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 質問票 FACIT-F 終了時面談;第 2 版（2024.4.25）、参加者日誌-盲検治療の継続;第 3.0 版（2024.6.7）→なし、参加者日誌-非盲検治療（投与 29 週目～209 週目）第 3.0 版（2024.6.7）→参加者日誌-非盲検治療;第 4.0 版（2024.12.10）
- 07 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：CA057008 主治医向け案内資料（2024.10.2）→（2025.1.28）、CA057008 治験のご案内（2024.6.12）→（2025.1.28）
- 08 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 別紙;第 3.0 版

- (2024.7.12) →第 4.0 版 (2025.2.5)、プレドニゾロン錠安全性参照情報;第 3 版 (2024.1) →第 4 版 (2025.1)、注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム安全性参照情報;第 3 版 (2024.1) →第 4 版 (2025.1)
- 09 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 (Epcoritamab) ;Edition7 (2024.4.11) → Edition8 (2024.12.3)、治験薬概要書 (Epcoritamab) ;第 7 版 (2024.4.11) →第 8 版 (2024.12.3)
- 10 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: INVESTIGATOR'S BROCHURE (Epcoritamab) ;Edition7 (2024.4.11) → Edition8 (2024.12.3)、治験薬概要書 (Epcoritamab) ;第 7 版 (2024.4.11) →第 8 版 (2024.12.3)
- 11 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: Cliniacal Study Protocol (2024.4.19) →Amendment1 (2025.1.20)、治験実施計画書 (2024.4.19) (翻訳日 2024.5.29) →改訂第 1 版 (2025.1.20) (翻訳日 2025.2.13)、説明文書・同意書;第 1.0 版 (2024.8.14) →第 2.0 版 (2025.2.27)
- 12 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: 作成 新しい薬の候補 (レブリキズマブ) について-「治験」の話-;第 1.0 版 (2025.2.19)、妊娠に関する情報提供についての同意説明文書 (青年期の治験参加者用) 第 1 版 (2025.2.19)、保護者の方へ 説明文書・同意書;第 1.0 版 (2025.2.19)
- 13 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: ePRO 画面見本;第 2.0 版 (2024.11.27) →第 3.0 版 (2025.1.17)
- 14 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: 治験実施計画書 (英語版) Ver.00 (2024.8.27) →Ver.01 (2024.12.9)、治験実施計画書 (日本語版) Ver.00 (2024.10.22) →Ver.01 (2025.1.15)、治験責任医師変更、治験分担医師追加、治験分担医師削除、添付文書 プレドニン錠;第 3 版 (2024.1.1) →第 4 版 (2025.1.1)、添付文書 プレドニン注;第 3 版 (2024.1.1) →第 4 版 (2025.1.1)、説明文書・同意書;第 1.1 版 (2025.1.27) →第 1.2 版 (2025.2.13)、将来の生物医学研究 説明文書・同意書;第 1 版 (2024.12.25) →第 1.1 版 (2025.2.28)、治験参加カード;第 1 版 (2024.12.23) →第 1.1 版 (2025.2.21)

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を 8 件確認した。
- 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-2020-03 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
- 03 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
- 04 P-2020-04 ロミプレート 皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査 (全例調査) -、血液・腫瘍内科学、協和キリン
- 05 P-2021-10 エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]、消化器内科学、小野薬品工業
- 06 P-2021-11 エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]、呼吸器内科学、小野薬品工業
- 07 P-2021-12 エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]、外科学第 1、小野薬品工業

08 P-2022-26 オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査、脳神経外科学、アストラゼネカ

【7】その他

- ・事務局より 23 件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・2025 年度委員会開催時刻について
開始時刻を 17 時 30 分とすることとした。

以上