

第 375 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025 年 4 月 15 日（火）17 時 30 分～18 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、大門恵美、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 犬飼岳史、吉野 修、小泉修一 の各委員

- ・今期の委員長は三井委員が継続することとし、三井委員長より委員長代理として鈴木委員と橘田委員が指名された。
- ・第 374 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-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

修正確認日：2025 年 3 月 25 日 修正確認者：三井委員長

02 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：同意説明文書及び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 3 月 25 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 4 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：契約症例数追加

審査日：2025 年 4 月 3 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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：契約症例数追加

審査日：2025 年 4 月 3 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

03 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 4 月 8 日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

04 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

審査内容：契約症例数追加

審査日：2025年4月8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-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
- 02 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
- 03 P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ
- 04 P-2022-06 マスーレッド錠長期特定使用成績調査、腎臓内科学、バイエル薬品
- 05 P-2023-15 カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査、腎臓内科学、サノフィ
- 06 P-2024-04 アーウィナーゼ筋注用 10000 一般使用成績調査、小児科学、大原薬品工業
- ・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-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

【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 50 件の治験の実施継続を承認した。
- 6300 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（2025.1.31～2025.2.13 分）
- 6301 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（2025.2.27 報告）（報告期間 2025.2.3～2025.2.18）
- 6302 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 2024.12.21～2025.01.31）、BI425809/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（2025.01.23 報告分）
- 6303 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 61 報）GSK3228836
- 6304 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 61 報）GSK3228836
- 6305 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 2025.2.20、2025.3.6）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2025.1.31～2025.2.21）、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 2025.2.20、2025.3.6）
- 6306 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 2025.2.20、2025.3.6）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日 2025.1.31～2025.2.21）、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 2025.2.20、2025.3.6）
- 6307 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：個別報告報告 SAE102 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（2025.2.21）
- 6308 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（2025.2.4～2025.2.16 当局報告）
- 6309 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（2025.2.17～2025.3.3 当局報告）
- 6310 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 2025.01.30～2025.02.13）
- 6311 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 2025.1.27～2025.2.16）
- 6312 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 2025.1.27～2025.2.16）
- 6313 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（2025.3.13 報告）（報告期間 2025.2.19～2025.3.5）
- 6314 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：別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2023.12.2～2024.12.1）、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 6315 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（2025.3.4 報告）（報告期間 2025.2.7～2025.2.24）
- 6316 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 2025.2.1～2025.2.15）、副作用・感染症症例票
- 6317 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：BAY3283142 の新たな安全性情報（2025.3.4 報告）（報告期間 2025.2.7～2025.2.24）
- 6318 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 2025.01.30～2025.02.13）
- 6319 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（2025.2.12）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.12）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.12）
- 6320 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（2025.2.26）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.26）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.26）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.26）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.26）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.2.26）
- 6321 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.1.27～2025.2.16）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.1.27～2025.2.16）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象

- 期間 2025.1.27～2025.2.16)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)、プレドニン錠 5mg 添付文書第 4 版 (2025.1 改訂)、プレドニン錠 5mg 使用上の注意改訂のお知らせ (2025.1)
- 6322 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 2025.1.27～2025.2.16)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.1.27～2025.2.16)
- 6323 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 2025.1.13～2025.1.26)
- 6324 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 (2025.2.26)、(2025.3.12)
- 6325 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 (2025.2.26)
- 6326 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 2025.2.20、2025.3.6)
- 6327 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 (2025.2.26)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.2.26)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.2.26)
- 6328 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 (2025.2.26)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.2.26)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.2.26)
- 6329 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 (2025.2.26)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.2.26)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.2.26)
- 6330 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 SAE103 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 (2025.3.7)
- 6331 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 2025.02.14～2025.02.28)
- 6332 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 2025.2.17～2025.3.9)
- 6333 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 2025.2.17～2025.3.9)
- 6334 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 2025.2.16～2025.2.28)、副作用・感染症症例票
- 6335 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（2025.3.18 報告）（報告期間 2025.2.25～2025.3.10）

- 6336 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 2025.1.29～2025.2.10）、（対象期間 2025.2.11～2025.2.25）
- 6337 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 2025.1.29～2025.2.10）、（対象期間 2025.2.11～2025.2.25）
- 6338 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 2025.2.17～2025.3.9）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.1.27～2025.3.9）、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）（識別番号 DG-24000619、当局報告 2025.2.20）、アクテムラ 点滴静注用 80mg,200mg,400mg 添付文書（2024.9 改訂 第 5 版）、アクテムラ 電子添文改訂のお知らせ（2024.9）、エプキンリ皮下注添付文書（2025.2 改訂 第 4 版）、エプキンリ皮下注添付文書 電子添文改訂のお知らせ（2025.2）、レブラミドカプセル 2.5mg,5mg 添付文書 2025.2 改訂（第 5 版）、レブラミドカプセル 2.5mg,5mg「用法及び用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ（2025.2）
- 6339 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 2025.2.17～2025.3.9）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.2.17～2025.3.9）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.1.27～2025.3.9）、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）（識別番号 DG-24000619、当局報告 2025.2.20）、エプキンリ皮下注添付文書（2025.2 改訂 第 4 版）、エプキンリ皮下注添付文書 電子添文改訂のお知らせ（2025.2）、レブラミドカプセル 2.5mg,5mg 添付文書 2025.2 改訂（第 5 版）、レブラミドカプセル 2.5mg,5mg「用法及び用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ（2025.2）
- 6340 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（2025.2.26）、（2025.3.12）、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告（2025.2.26）、（2025.3.12）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2025.2.26）、（2025.3.12）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2025.2.26）、（2025.3.12）
- 6341 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（2025.3.12）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.3.12）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.3.12）
- 6342 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（2025.3.12）、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告（2025.3.12）、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告（2025.3.12）

- 6343 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 (2025.3.12)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.3.12)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.3.12)
- 6344 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/ Doxorubicin/ Rituximab サマリー報告 (2025.3.4) 対象期間 2025.2.8~2025.2.25
- 6345 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 (2025.2.21 作成)、(2025.3.3 作成)、(2025.3.11 作成)、(2025.3.21 作成)
- 6346 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 (2025.2.14~2025.2.27 分)
- 6347 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：BI690517/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 2024.12.21-2025.01.31)、BI10773/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 2024.12.21-2025.01.31)、(集積期間 2025.02.01-2025.02.28)、BI10773 医薬品/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 (2025.01.28 報告分)
- 6348 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 2025.02.14~2025.02.28)
- 6349 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)

【4】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 24 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-2020-08 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
- 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：治験分担医師追加
- 03 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：治験分担医師削除
- 04 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：作成 Patient Newsletter vol.5; 第 1.1 版 (2025.3.25)、vol.6; 第 1.1 版 (2025.3.25)
- 05 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：治験薬概要書 (英語版) Version05 (2023.7.6) → Version06 (2025.1.16)、治験薬概要書 (日本語版) 第 5 版 (2023.7.6) (翻訳日 2023.9.4) → 第 6 版 (2025.1.16) (翻訳日 2025.3.6)、治験分担医師削除
- 06 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：治験実施計画書 (英語版) Ver.12.0 (2024.4.4) → Ver.14.0 (2024.12.16)、治験実施計画書 (日本語版) Ver.12.0-JP (2024.6.7) → Ver.14.0-JP (2025.2.25)、説明文書・同意書; 第 3 版 (2023.8.16) → 第 4 版 (2025.3.21)、作成 ZEUS 再同意取得プロセスについて (2025.3.7)、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について (2023.1.30) → (2025.3.21)、EX6018-4758 ヘルストラッカーの概要; Version1.0-JP (2021.6.29) → Version2.0-JP (2025.1.31)、来院

の概要;version1.0_JA (2021.6.1) →version2.0-JP (2025.3.6)、ZEUS リテンションアイテム カタログ;Version1.0-JP (2021.7.5) →Version2.0-JP (2025.3.7)、作成 ZEUS ニュースレター第 5 号;第 1.0 版 (2024.12.18)、第 6 号;第 1.0 版 (2024.12.18)、契約期間 (～2027.3.31) → (～2028.3.31)

- 07 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：治験期間延長
- 08 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：治験分担医師削除
- 09 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：スクリーニングガイド;第 2 版 (2023.12.8) →第 3 版 (2024.11.20)、治験ガイド;第 2 版 (2023.12.8) →第 3 版 (2024.11.20)、電子メール/SMS 来院のリマインダー;第 2 版 (2023.12.8) →第 3 版 (2024.11.20)
- 10 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：治験実施計画書 (英語版);版数 006-05 (2024.5.1) →版数 006-07 (2025.1.15)、治験実施計画書 (日本語版);版数 006-05 (2024.6.10) →版数 006-07 (2025.2.5)、説明文書・同意書;第 2.0 版 (2024.7.2) →第 3.0 版 (2025.3.27)、治験 ID カード;第 2.0 版 (2024.7.2) →第 3.0 版 (2025.3.21)
- 11 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：作成 Dear Investigator Letter (英語版) (2025.2.28)、(日本語版) (2025.2.28)
- 12 C-2024-06 統合失調症患者を対象とした Icleptin 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：作成 CONNEX TLR Patient Letter (2025.1.29)、Connex 試験治験結果 患者さん向けレター (2025.1.29)
- 13 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 J2T-MC-KGBU_Japan_Letter to site_blood sampling at screening (英語版); (2025.1.28)、(日本語版); (2025.1.28)
- 14 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：治験分担医師削除
- 15 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 (英語版) 改訂第 1.1 版 (2024.9.19) →改訂第 1.2 版 (2024.11.19)、治験実施計画書 (日本語版) 改訂第 1.1 版 (2024.9.19) →改訂第 1.2 版 (2024.11.19)、説明文書・同意書;第 2 版 (2024.11.27) →第 3 版 (2025.3.24)
- 16 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：治験薬概要書 (英語版) Version05 (2023.7.6) →Version06 (2025.1.16)、治験薬概要書 (日本語版) 第 5 版 (2023.7.6) (翻訳日 2023.9.4) →第 6 版 (2025.1.16) (翻訳日 2025.3.6)、治験分担医師追加
- 17 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：治験分担医師削除
- 18 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：治験実施計画書別紙 2 (2024.10.25) → (2025.3.14)
- 19 C-2024-20 慢性腎臓病患者を対象とした BI 690517 とエンバ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：Investigator's Brochure: (BI690517);Version NO.11.0 (2024.2.26) →Version NO.13.0 (2024.12.9)、治験薬概要書 (邦訳) (BI690517);版番号 11.0 (2024.4.4;翻訳日) →版番号 13.0 (2025.3.12;翻

- 訳日)、Investigator's Brochure: (Empagliflozin (BI10773)) Version NO.25.0 (2023.6.30) → Version NO.26.0 (2024.12.12)、治験薬概要書(邦訳)(エンパグリフロジン(BI10773)):版番号 25.0 (2023.9.12;翻訳日) → 版番号 26.0 (2025.3.12;翻訳日)、治験参加カード;第 1.0 版 (2025.1.21) → 第 2.0 版 (2025.3.21)
- 20 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:治験分担医師削除、治験分担医師追加、治験実施計画書;第 4.0 版 (2024.7.18) → 第 5.0 版 (2025.2.12)、作成 治験実施計画書 別添 3-5;第 1.0 版 (2025.2.12)、治験実施計画書 別添 4;第 1.0 版 (2025.2.12)、治験実施計画書 別紙 2;第 5.0 版 (2024.9.18) → 第 6.0 版 (2025.2.12)、説明文書・同意書;第 1.1 版 (2025.2.25) → 第 2.0 版 (2025.3.26)、説明文書・同意書(遺伝子解析);第 1.0 版 (2025.1.24) → 第 2.0 版 (2025.3.26)、説明文書・同意書(プレスクリーニング);第 1.0 版 (2025.1.24) → 第 2.0 版 (2025.3.26)
- 21 P-2022-01 サフネロー点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査、リウマチ膠原病内科学、アストラゼネカ:被調査者数(冊数)追加
- 22 P-2023-03 ベリキューボ錠使用成績比較調査(慢性心不全)、循環器内科学、バイエル薬品:実施要綱;第 3.0 版 (2023.12.21) → 第 4.0 版 (2025.1.17)、登録票・調査票見本;第 3.0 版 (2023.12.21) → 第 4.0 版 (2025.1.17)
- 23 P-2023-04 ベリキューボ錠使用成績比較調査(慢性心不全)、外科学第 2、バイエル薬品:実施要綱;第 3.0 版 (2023.12.21) → 第 4.0 版 (2025.1.17)、登録票・調査票見本;第 3.0 版 (2023.12.21) → 第 4.0 版 (2025.1.17)
- 24 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: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 5 件確認した。
- 01 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
- 02 P-2021-04 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]、外科学第 1、小野薬品工業
- 03 P-2021-28 ルタテラ静注一般使用成績調査(全例調査)、外科学第 1、ノバルティスファーマ
- 04 P-2022-08 ルタテラ静注一般使用成績調査(全例調査)、放射線医学、ノバルティスファーマ
- 05 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:低体重かつ高年齢の患者における安全性の確認、血液・腫瘍内科学、MSD

【6】その他

- ・事務局より 18 件のモニタリング実施状況について報告があった。

・規程/SOP 改正について

令和 7 年 4 月 1 日付事務組織改編に伴い、①～⑤の規程/SOP の改正を了承した。

- ①医薬品等臨床研究取扱規程
- ②医薬品等臨床研究審査委員会規程
- ③医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ④医師主導による医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書
- ⑤医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書

以上