

## 第 376 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025 年 5 月 20 日 (火) 17 時 30 分～18 時 30 分

場所 山梨大学医学部管理棟 3 階大会議室

出席者 三井貴彦、犬飼岳史、吉野 修、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 市川大輔、小泉修一、橘田文彦、藤原真史、佃 俊明、高柳理早 の各委員

欠席者 -

・審査に先立ち第 375 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

・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 2 件あった。

01 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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年4月21日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年4月21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 4 件あった。

01 C-2020-07 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 II 相非盲検試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ (M16-109)

02 C-2020-10 骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第 III 相比較試験 (TRANSFORM-1)、血液・腫瘍内科学、アッヴィ (M16-191)

03 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 (M20-178)

04 C-2021-03 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした navitoclax 単剤又はルキソリチニブ併用の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ (M19-753)

## 【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 11 件の継続を承認した。

01 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

02 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

03 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

04 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

05 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

06 C-2024-04 椎間板性腰痛患者を対象とした AMG0103 の第 2 相試験、整形外科、アンジェス

07 P-2021-08 サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)、腎臓内科学、大塚製薬

- 08 P-2022-25 アジヨビ皮下注特定使用成績調査（長期）、神経内科学、大塚製薬
- 09 P-2023-01 イラリス皮下注用 150mg, イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査 (CACZ885N1401)  
既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ
- 10 P-2024-02 フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査、脳神経外科学、日本新薬
- 11 P-2024-05 フェトロージャ点滴静注用 1g 一般使用成績調査、感染制御部、塩野義製薬

### 【3】新規申請

- ・新規申請があった治験について審査をおこない、以下の結果とした。（治験 1 件）
- C-2025-04 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第 III 相試験、泌尿器科学、MSD  
（鈴木委員長代理の進行で審査を実施）
- 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 68 件の治験の実施継続を承認した。
- 6350 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、ユニービー・ジャパン：個別報告共通ラインリスト（2025.2.28～2025.3.13 分）、治験安全性最新報告概要（2025.3.11）
- 6351 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（2025.3.27 報告）（報告期間 2025.3.6～2025.3.17）
- 6352 C-2024-04 椎間板性腰痛患者を対象とした AMG0103 の第 2 相試験、整形外科、アンジェス：治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（2025.2.27）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）（2025.2.27）
- 6353 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（2025.3.12）対象期間 2025.2.26～2025.3.10]
- 6354 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（2025.3.12）対象期間 2025.2.26～2025.3.10]
- 6355 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（2025.3.24）対象期間 2025.3.11～2025.3.20]
- 6356 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（2025.3.24）対象期間 2025.3.11～2025.3.20]
- 6357 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（2025.3.26）、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.3.26）、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025.3.26）
- 6358 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（2025.3.26）、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告（2025.3.26）、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告（2025.3.26）
- 6359 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

- (2025.3.26)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.3.26)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.3.26)
- 6360 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 サマリー報告 (2025.3.12) 対象期間 2025.2.26~2025.3.10
- 6361 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 サマリー報告 (2025.3.24) 対象期間 2025.3.11~2025.3.20
- 6362 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 2025.2.10~2025.2.23)
- 6363 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 SAE104 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 (2025.3.21)
- 6364 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 (2025.3.4~2025.3.17 当局報告)
- 6365 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 (2025.3.18~2025.3.31 当局報告)
- 6366 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 2025.03.01~2025.03.15)
- 6367 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 2025.03.01~2025.03.15)
- 6368 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 (2025.4.2 報告) (報告期間 2025.3.11~2025.3.25)
- 6369 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 2025.3.10~2025.3.23)
- 6370 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 2025.3.10~2025.3.23)
- 6371 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 10 報) GSK1550188SC、措置報告概要 (第 10 報) GSK1550188SC
- 6372 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 2025.4.3)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2025.3.18)、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 2025.3.21、2025.4.3)、【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 2025.3.13)
- 6373 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 2025.4.3)、治験使用薬 副作用 症例報告書 (症例報告書報告日 2025.3.18)、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

2025.3.21、2025.4.3)

- 6374 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）
- 6375 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 (2025.3.12)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.12)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.12)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.12)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.12)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.12)
- 6376 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 (2025.3.26)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.26)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.26)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.26)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.26)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.3.26)
- 6377 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Prednisone 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.1.6～2025.3.23)
- 6378 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：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.3.23)
- 6379 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 (2025.3.12)
- 6380 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 (2025.3.26)
- 6381 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】治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2025.3.12）、別紙「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2025.3.21、2025.4.3）、【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 2025.3.13)
- 6382 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（2025.3.14～2025.3.27 分）

- 6383 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：治験安全性最新報告概要（作成日 2025.3.17）
- 6384 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（2025.4.2）対象期間 2025.3.21～2025.3.31]
- 6385 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（2025.4.2）対象期間 2025.3.21～2025.3.31]
- 6386 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（2025.4.9）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.4.9）
- 6387 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（2025.4.9）、Cyclophosphamide（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Diphenhydramine（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Fludarabine（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Tocilizumab（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.9）
- 6388 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（2025.4.9）、Cyclophosphamide（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Fludarabine（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.4.9）
- 6389 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 6390 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 2025.2.24～2025.3.9）
- 6391 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/ Prednisolone/ Prednisolone IV/ Rituximab/Vincristine サマリー報告（2025.4.2）対象期間 2025.3.21～2025.3.31
- 6392 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 2025.3.24～2025.4.13）
- 6393 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 2025.3.24～2025.4.13）
- 6394 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 SAE105 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（2025.4.4）
- 6395 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（2025.4.1～2025.4.14 当局報告）
- 6396 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（2025.4.17 報告）（報告期間 2025.3.26～2025.4.9）
- 6397 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：治験安全性最新報告概要（写）（2025.4.16）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2024.3.25～2025.3.24）
- 6398 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 2025.03.16～2025.03.30）

- 6399 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 6400 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 2025.2.26～2025.3.11）（対象期間 2025.3.12～2025.3.25）（対象期間 2025.3.26～2025.4.9）、治験安全性最新報告概要（2025.3.25）
- 6401 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 2025.2.26～2025.3.11）（対象期間 2025.3.12～2025.3.25）、治験安全性最新報告概要（2025.3.25）
- 6402 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（2025.4.9）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.9）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.9）
- 6403 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 2025.3.24～2025.4.13）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、リツキサシ 点滴静注 添付文書 2025.3（第 13 版）、リツキサシ 点滴静注 電子化された添付文書改訂のご案内（2025.3）、アクテムラ 点滴静注用 80mg,200mg,400mg 添付文書（2025.3 改訂 第 6 版）、アクテムラ 電子添文改訂のお知らせ（2025.3）
- 6404 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 2025.3.24～2025.4.13）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.24～2025.4.13）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.4.13）、リツキサシ 点滴静注 添付文書 2025.3（第 13 版）、リツキサシ 点滴静注 電子化された添付文書改訂のご案内（2025.3）
- 6405 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（2025.3.26）（2025.4.9）（2025.4.23）
- 6406 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（2025.4.1 作成）（2025.4.11 作成）（2025.4.21 作成）
- 6407 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（2025.4.9）
- 6408 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（2025.3.26）、Bortezomib（CC-220）の安全性情報の報告（2025.3.26）、Daratumumab

- (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.3.26) 、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.3.26) 、Iberdomide (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.9) 、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.9) 、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.9) 、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.9)
- 6409 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 (2025.4.16)
- 6410 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：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 (作成 2025.3.3) (作成 2025.3.11) (作成 2025.3.21) (作成 2025.4.1) (作成 2025.4.11) (作成 2025.4.21)
- 6411 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：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) 2025.3.5 作成、(対象期間 2025.2.16-2025.2.28) 2025.3.17 作成、(対象期間 2025.3.1-2025.3.15) 2025.4.1 作成、(対象期間 2025.3.16-2025.3.31) 2025.4.17 作成、治験安全性最新報告概要 2025.4.4
- 6412 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：個別報告共通ラインリスト (TEP004) (TEP005) (TEP006)
- 6413 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 (2025.4.17) 対象期間 2025.4.1～2025.4.14]
- 6414 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 (2025.4.17) 対象期間 2025.4.1～2025.4.14]
- 6415 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/ Prednisolone/ Rituximab/ Vincristine サマリー報告 (2025.4.17) 対象期間 2025.4.1～2025.4.14
- 6418 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)
- 6419 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 27 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-2020-12 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：治験薬概要書;第 6 版 (2024.2.29) →第 7 版 (2025.3.17)
- 02 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：INVESTIGATOR’S BROCHURE (Final version dated ; 23 Feb 2024) → (Final version dated ; 25 Feb 2025) 、治験薬概要書 (翻訳版発行日 2024.3.18) → (翻訳版発行日 2025.4.9)
- 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：「Medable が提供する試験用アプリケーション」のプライバシーに関する通知 V1.0→試験用アプリケーション「Modable デジタルヘルスプラットフォーム」のプライバシーに関する通知 V2.0

- 04 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 4.1 版 (2025.1.9) →第 5.0 版 (2025.4.24)
- 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：治験薬概要書 (日本語) 第 7 版 (2024.3.8) →第 8 版 (2025.3.10)、治験薬概要書 (英語) Edition7 (2024.3.8) →Edition8 (2025.3.10)
- 06 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：Protocol for M23-699；Version2.0 (2024.1.19) ・Protocol Administrative Change3 for Study M23-699；(2024.12.4) →Protocol for M23-699；Version3.0 (2025.1.29)、M23-699 治験実施計画書；第 2.0 版 (2024.1.19) ・M23-699 治験実施計画書 事務的変更 3 (2024.12.4) →M23-699 治験実施計画書；第 3.0 版 (2025.1.29)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2024.3.27) →第 3.0 版 (2025.4.17)、「薬理遺伝学的研究を含む探索的研究 (任意) のための血液・尿検体」について説明文書・同意書；第 2 版 (2024.3.27) →第 3 版 (2025.4.17)、被験者への支払いに関する資料；第 1 版 (2023.5.26) →第 2 版 (2025.4.17)
- 07 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：治験実施計画書；第 2 版 (2023.11.2) →第 3 版 (2025.4.8)、説明文書・同意書；第 1 版 (2024.1.26) →第 2 版 (2025.4.22)
- 08 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：治験実施計画書 (英語版) 改訂第 2JP 版 (2024.8.9) →改訂第 3JP 版 (2025.2.18)、治験実施計画書 (日本語訳) 改訂第 2JP 版 (2024.8.9) →改訂第 3JP 版 (2025.2.18)、治験実施計画書別紙；第 8 版 (2024.9.24) →第 9 版 (2025.3.14)、作成 治験薬概要書 補遺 01 (英語版) (日本語訳) (2025.2.27)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2024.10.30) →第 3.0 版 (2025.5.2)、治験参加者のパートナーの妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.3.27) →第 1.1 版 (2025.5.2)、治験参加者の妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.3.27) →第 1.1 版 (2025.5.2)、被験者への支払いに関する資料 (2024.12.5) →(2025.4.24)
- 09 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：治験実施計画書 (英語) d 版 (2024.8.8) →e 版 (2025.2.13)、治験実施計画書 (日本語) d 版 (2024.8.8) (日本語訳承認日 2024.9.24) →e 版 (2025.2.13) (日本語訳承認日 2025.3.13)、治験薬概要書 (英語) d 版 (2024.2.26) →e 版 (2025.2.25)、治験薬概要書 (日本語) d 版 (2024.2.26) (日本語訳作成日 2024.3.26) →e 版 (2025.2.25) (日本語訳作成日 2025.3.27)、説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.5.23) →第 2.0 版 (2025.4.17)
- 10 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：臨床試験研究費ポイント算出表 (病院配分) 変更
- 11 C-2024-04 椎間板性腰痛患者を対象とした AMG0103 の第 2 相試験、整形外科、アンジェス：治験実施計画書；第 4.0 版 (2024.4.25) →第 5.0 版 (2025.4.1)、治験薬概要書；第 7.0 版 (2024.3.7 日) →第 8.0 版 (2025.4.1)、作成 被験者募集会社概要；ヒューマンリンク、被験者募集に関する紹介フロー (2025.2.28)
- 12 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 (英語版・参考和訳) 改訂 01 (2024.7.31) →改訂 02 (2025.3.7)、説明文書・同意書；第 3.0 版 (2024.10.9) →第 4.0 版 (2025.4.25)、治験薬概要書.Golcadomide (英語版・日本語訳) 第 7 版 (2024.1.11) →第 8 版 (2025.1.14)、被験者への支払いに関する資料 (2024.12.25) →(2025.4.1)
- 13 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：被験者の健康被害の補償 (概要) に

- ついて；第 1 版 (2024.3.29) →第 2 版 (2025.2.13)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料；第 1 版 (2024.6.18) →第 2 版 (2025.4.3)
- 14 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：「Medable が提供する試験用アプリケーション」のプライバシーに関する通知；Ver.1 (2022.9) →試験用アプリケーション「Modable デジタルヘルスプラットフォーム」のプライバシーに関する通知；Ver.2 (2024.11.)
- 15 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：治験製品概要書（英語版）第 11 版 (2024.2.2) →第 12 版 (2025.2.3)、治験製品概要書（日本語版）第 11 版 (2024.2.2) →第 12 版 (2025.2.3)
- 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：治験実施計画書（英語版）(2024.7.19) →改訂第 1 版 (2025.3.28)、治験実施計画書（日本語版）(2024.7.19)（翻訳日 2024.8.8）→改訂第 1 版 (2025.3.28)（翻訳日 2025.4.10）、説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.9.27) →第 2.0 版 (2025.4.30)
- 17 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：治験実施計画書；第 2 版 (2024.11.20) →第 3 版 (2025.3.28)、説明文書・同意書；第 1.1 版 (2025.1.24) →第 2.0 版 (2025.4.9)
- 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 3 (2024.10.22) →(2025.4.25)、説明文書・同意書；第 1.2 版 (2025.2.13) →第 2.0 版 (2025.4.24)、治験薬概要書（英語版）第 9 版 (2024.4.19) →第 10 版 (2025.2.14)、治験薬概要書（日本語版）第 9 版 (2024.4.19) →第 10 版 (2025.2.14)
- 19 C-2024-19 川崎病を対象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：治験実施計画書；第 1.2 版 (2025.1.6) →第 1.3 版 (2025.4.1)、治験実施計画書別紙 (2025.1.6) →(2025.4.1)、説明文書・同意書；第 1.2.2.13 版 (2025.2.21) →第 1.3.3.13 版 (2025.4.9)
- 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：治験薬概要書；第 1.0 版 (2020.3.6) →第 2.0 版 (2025.3.27)
- 21 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：治験実施計画書 別紙 1 (2024.10.4) →(2025.3.27)、作成 Protocol Clarification Letter - Acceptance of urea results as part of the blood chemistry panel (2025.4.4)、Protocol Clarification Letter - 血液生化学検査の一環としての尿素の結果の受け入れ（日本語訳）(2025.4.4)、INVESTIGATOR'S BROCHURE；Version6.0 (2024.1.31) →Version7.0 (2024.12.31)、治験薬概要書（日本語版）6.0 版 (2024.2.29 日) →7.0 版 (2025.3.17)、作成 治験薬概要書（第 7 版）表 20 の情報更新につきまして (2025.3.31)、注射日誌-P1101.プラセボ；第 1 版 (2025.2.20) →第 2 版 (2025.4.28)
- 22 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：日本版治験実施計画書 別紙 (2024.12.20) →(2025.4.11)
- 23 P-2021-08 サムスカ一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)、腎臓内科学、大塚製薬：調査分担医師削除
- 24 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：調査分担医師削除
- 25 P-2022-25 アジヨビ皮下注特定使用成績調査 (長期)、神経内科学、大塚製薬：調査分担医師削除
- 26 P-2023-01 イラリス皮下注用 150mg, イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)、リウマチ膠原病内科学、ノバルティスファーマ：被調査者数 (冊数) 追加

- 27 P-2024-02 フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査、脳神経外科学、日本新薬：被調査者数（冊数）追加、調査分担医師削除

【6】終了報告

- ・治験及び調査の終了を5件確認した。
- 01 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
- 02 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
- 03 C-2024-09 ONO-4059 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、小野薬品工業
- 04 P-2021-09 オルケディア錠特定使用成績調査、糖尿病・内分泌内科学、協和キリン
- 05 P-2022-11 アジヨビ皮下注特定使用成績調査（長期）、脳神経外科学、大塚製薬

【7】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。
- ・2025年度委員会開催日について  
今年度は8月を除く第3火曜日16時30分より開催することとした。

以上