

第 377 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025年6月17日(火) 17時30分～18時00分

場所 山梨大学医学部管理棟3階大会議室

出席者 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、萩原正直
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 三井貴彦、犬飼岳史、小泉修一、大門恵美 の各委員

- ・三井委員長欠席のため、鈴木委員長代理が議事進行をおこなった。
- ・審査に先立ち第376回委員会議事要旨の確認がおこなわれ、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5月22日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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、アツヴィ

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年6月10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1件あった。

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

【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-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

02 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

03 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

04 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

05 P-2023-05 カブリビ注射用10mg一般使用成績調査、小児科学、サノフィ

06 P-2023-06 ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg使用成績調査-軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性、小児科学、BioMarin Pharmaceutical Japan

07 P-2024-06 ベスレミ皮下注250シリンジ、ベスレミ皮下注500シリンジ一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、ファーマエッセンシアジャパン

【3】新規申請

- ・新規申請があった調査について審査をおこない、以下の結果とした。(調査1件)

P-2025-02 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネ

マブ（ケサンラ）特定使用成績調査（全例調査）、神経内科学、日本イーライリリー
 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50件の治験の実施継続を承認した。
- 6416 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（2025.3.28～2025.4.10分）
- 6417 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：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 2025.03.01～2025.03.31）
- 6420 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（2025.4.11～2025.4.24分）
- 6421 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8報）GSK5637608 第1回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第8報）GSK5637608 第1回年次報告
- 6422 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（機構報告外作成日 2025.4.17、2025.4.24、2025.5.9）
- 6423 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（機構報告外作成日 2025.4.17、2025.4.24、2025.5.9）
- 6424 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 2025.4.17、2025.4.24、2025.5.9）
- 6425 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（2025.4.23）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.4.23）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.4.23）
- 6426 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（2025.4.25）、対象期間 2025.4.15～2025.4.23]
- 6427 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（2025.4.25）、対象期間 2025.4.15～2025.4.23]
- 6428 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（2025.4.23）、Cyclophosphamide（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.23）、Fludarabine（bb2121）の安全性情報の報告（2025.4.23）
- 6429 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（2025.4.23）、Cyclophosphamide（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.4.23）、Fludarabine（JCAR017）の安全性情報の報告（2025.4.23）
- 6430 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 2025.4.1-2025.4.15) 2025.5.1 作成

- 6431 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（2025.5.7 報告）（報告期間 2025.4.10～2025.4.20）
- 6432 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（2025.5.20 報告）（報告期間 2025.4.21～2025.5.12）
- 6433 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 SAE106 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（2025.4.18）
- 6434 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 SAE107 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（2025.5.7）
- 6435 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（2025.4.15～2025.5.6 当局報告）
- 6436 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 2025.4.14～2025.4.27）
- 6437 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 2025.4.14～2025.4.27）
- 6438 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：治験安全性最新報告概要（第 11 報）GSK1550188SC 第 19 回年次報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 11 報）GSK1550188SC 第 19 回年次報告
- 6439 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 2025.03.31～2025.04.14）
- 6440 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 2025.04.15～2025.04.28）
- 6441 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 RO734656 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 2025.4.16～2025.4.30）、副作用・感染症症例票
- 6442 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（2025.5.7 報告）（報告期間 2025.4.10～2025.4.20）
- 6443 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：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 2025.04.01-2025.04.20）
- 6444 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 2025.4.10～2025.4.24）（対象期間 2025.4.25～2025.5.9）
- 6445 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（2025.4.23）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.4.23）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.4.23）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.4.23）、Vincristine (BMS-986369)

の安全性情報の報告（2025.4.23）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.4.23）

- 6446 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 2025.4.14～2025.4.27）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）
- 6447 C-2024-08 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を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 2025.4.14～2025.4.27）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.4.27）
- 6448 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/Rituximab サマリー報告（2025.4.25）対象期間 2025.4.15～2025.4.23、Rituximab_BS2 サマリー報告（2025.3.12/ 2025.3.24/ 2025.4.2/ 2025.4.17）対象期間 2025.2.26～2025.4.14
- 6449 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_BS2/Rituximab/Vincristine サマリー報告（2025.5.12）対象期間 2025.4.24～2025.5.8
- 6450 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（2025.4.23）
- 6451 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 2025.4.11～2025.4.17）
- 6452 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 2025.5.2～2025.5.8）
- 6453 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（2025.5.12）、対象期間 2025.4.24～2025.5.8]
- 6454 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（2025.5.12）、対象期間 2025.4.24～2025.5.8]
- 6455 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（2025.5.14）、Bortezomib（CC-220）の安全性情報の報告（2025.5.14）、Daratumumab（CC-220）の安全性情報の報告（2025.5.14）、Dexamethasone（CC-220）の安全性情報の報告（2025.5.14）
- 6456 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（2025.5.14）、Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.5.14）、Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025.5.14）

- 6457 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 (2025.5.14)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Tocilizumab (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.14)
- 6458 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 (2025.5.14)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.5.14)
- 6459 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 2025.5.1) (作成 2025.5.12) (作成 2025.5.22)
- 6460 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 2025.4.16-2025.4.30) 2025.5.21 作成
- 6461 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 (2025.5.14) (2025.5.21)
- 6462 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 (2025.5.1 作成) (2025.5.12 作成) (2025.5.22 作成)
- 6463 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 (2025.4.23)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.23)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.23)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.4.23)
- 6464 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)
- 6465 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)
- 6472 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)
- 6473 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 30 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 23 版→第 24 版
- 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-2021-02 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：患者さんの保護者の方へ 説明文書・同意書；第 5.0 版 (2024.12.19) →第 6.0 版 (2025.5.2)
- 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 Thank you letter；第 1.0 版 (2025.3.25)、21177 FIND-CKD 試験 被験者様へ配布する物品 (治験終了時) (2025.4.17)

- 05 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：治験薬概要書；第 11 版 (2024.3.1) →第 12 版 (2025.2.28)、添付文書；- →セムブリックス錠 20mg,40mg;第 6 版 (2025.5 改訂)
- 06 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：Protocol;Amendment5 (16 August 2024) →Amendment6 (10 March 2025)、Country-specific Protocol Supplement for Japan;Supplement version#5 (26 September 2024) →Supplement version#7 (16 April 2025)、治験実施計画書 (日本語翻訳版)；第 5 版 (日本語翻訳版作成日 2024.10.7) →第 6 版 (日本語翻訳版作成日 2025.5.12)、Investigator's Brochure:Edition8.0 (Document Date:06 September 2024) →Edition10.0 (Document Date:13 March 2025)、治験薬概要書；第 8.0 版 (2024.9.6) (日本語翻訳版作成日 2024.10.30) →第 10.0 版 (2025.3.13) (日本語翻訳版作成日 2025.4.23)
- 07 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：説明文書・同意書；第 4 版 (2024.11.27) →第 5 版 (2025.5.29)
- 08 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：作成 Iberdomide Investigator's Brochure Addendum No01 (26 Feb 2025)、Iberdomide 治験薬概要書 補遺 1 (2025.2.26)
- 09 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：治験分担医師追加
- 10 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：治験分担医師追加
- 11 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：治験分担医師追加
- 12 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)；e 版 (2025.2.13) →f 版 (2025.4.4)、治験実施計画書 (日本語)；e 版 (2025.2.13) (日本語訳承認日 2025.3.13) →f 版 (2025.4.4) (日本語訳承認日 2025.4.25)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2025.4.17) →第 3.0 版 (2025.5.23)
- 13 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：被験者募集に関する紹介フロー (2025.2.28) → (2025.5.28)
- 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：CA073-1020 CRF；Annotation MIG#2 (10557) (2024.12.11) →Annotation MIG#3 (12433) (2025.4.23)
- 15 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：説明文書・同意書；第 2 版 (2024.10.30) →第 3 版 (2025.5.29)
- 16 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：治験分担医師追加
- 17 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：治験分担医師追加
- 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：添付文書 リツキサン；第 12 版 (2024.11.1) →第 13 版 (2025.3.1)、追加 添付文書 リツキシマブ BS；第 5 版 (2023.9.1)、治験分担医師追加、作成 eCOA データ収集の紙面での評価証明書；Ver.1.0 (2025.2.27)、DILI ガイダンス (英語版)；Ver.1.0 (2024.7.18) →Ver.3.0 (2025.5.2)、DILI ガイダンス (日本語版)；Ver.1.0 (2024.7.18) →Ver.3.0 (2025.5.2)、被験者への支払いに関する資料 (2024.12.19) → (2025.5.14)
- 19 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：治験分担医師追加

- 20 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：作成 Protocol Clarification Note to File for ; ECHO measurement (2025.4.8) 、治験実施計画書明確化 Note to File ; ECHO 測定 (日本語訳) (2025.4.8) 、Protocol Clarification Letter - Clarification on Acceptance of Peripheral Blast Cell Counts in Hematology Panel (2025.4.30) 、Protocol Clarification Letter - 血液学的検査項目における末梢血芽球数の許容に関する明確化 (日本語訳) (2025.4.30) 、説明文書・同意書 (日本語) ; 第 1 版 (2025.2.20) →第 2 版 (2025.5.30) 、遺伝子検査に関する説明文書・同意書 (日本語) ; 第 1 版 (2025.2.20) →第 2 版 (2025.5.30) 、作成 継続投与試験に関する説明文書・同意書 (日本語) ; 第 1 版 (2025.5.30) 、オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書・同意書 (日本語) ; 第 1 版 (2025.5.30)
- 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：目標とする症例数追加、契約症例数追加
- 22 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：治験分担医師追加
- 23 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：治験薬概要書；第 17 版 (2024.3.26) →第 18 版 (2025.3.26)
- 24 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：説明文書・同意書；第 1 版 (2025.4.25) →第 2 版 (2025.5.24)
- 25 P-2023-06 ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査-軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性、小児科学、BioMarin Pharmaceutical Japan：被調査者数 (冊数) 追加
- 26 P-2023-08 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、皮膚科学、アレクシオンファーマ：調査分担医師追加
- 27 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：被調査者数 (冊数) 追加、調査分担医師削除
- 28 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：調査分担医師削除
- 29 P-2024-14 PulseSelect PFA システム使用成績調査、循環器内科学、日本メドトロニック：調査分担医師削除、調査分担医師追加
- 30 P-2024-22 レブ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ブリキズマブ (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：実施計画書；第 3.0 版 (作成日 2024.5.14) →第 4.0 版 (作成日 2025.2.19) 、調査分担医師削除、調査分担医師追加

【6】終了報告

・治験の終了を 2 件確認した。

- 01 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
- 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

【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。

以上