

第 378 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025年7月15日(火) 16時30分～17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、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 小泉修一、大門恵美 の各委員

・審査に先立ち第377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-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6月23日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年7月12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7件の継続を承認した。

01 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

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、アッヴィ

03 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

04 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

05 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

06 P-2021-01 エンスプリング皮下注一般使用成績調査(全例調査)、神経内科学、中外製薬

07 P-2022-09 エブリスデイドライシロップ 60 mg一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-、神経内科学、中外製薬

【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2件、調査1件)

C-2025-05 再発又は難治性濾胞性リンパ腫を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ブリistol・マイヤーズ スクイブ

審査結果：承認

C-2025-06 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第 3/4 相試験、眼科学、アステラス製薬

審査結果：承認

P-2025-03 レカルブリオ配合点滴静注用一般使用成績調査、消化器内科学、MSD

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 63 件の治験の実施継続を承認した。
- 6466 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（2025.4.25～2025.5.8 分）
- 6467 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：治験安全性最新報告概要（調査単位期間 2024.3.24～2025.3.23）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間 2024.3.24～2025.3.23）
- 6468 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 64 報）；GSK3228836
- 6469 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 64 報）；GSK3228836
- 6470 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 2025.5.15、2025.5.29）
- 6471 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 2025.5.15、2025.5.29）
- 6474 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（2025.5.9～2025.5.22 分）
- 6475 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（TEP007）
- 6476 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：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 6477 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_BS2/Rituximab/Vincristine サマリー報告（2025.5.19）対象期間 2025.5.9～2025.5.15
- 6478 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_BS2/Rituximab/Vincristine サマリー報告（2025.6.4）対象期間 2025.5.16～2025.5.31、Doxorubicin（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2025.6.4）
- 6479 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 2025.5.15、2025.5.29）
- 6480 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

- (2025.5.21)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.5.21)
- 6481 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 (2025.5.21)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.5.21)
- 6482 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 (2025.6.4)、Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025.6.4)
- 6483 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 [MK3543 サマリー報告 (2025.5.19) 対象期間 2025.5.9～2025.5.15]、[Anagrelide サマリー報告 (2025.5.19) 対象期間 2025.5.9～2025.5.15]
- 6484 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 (2025.5.19) 対象期間 2025.5.9～2025.5.15]
- 6485 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 (2025.6.4) 対象期間 2025.5.16～2025.5.31]
- 6486 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 (2025.6.4) 対象期間 2025.5.16～2025.5.31]
- 6487 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 (2025.5.21)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Tocilizumab (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.5.21)
- 6488 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 (2025.6.4)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.6.4)
- 6489 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 (2025.5.21)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.5.21)
- 6490 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 (2025.6.4)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.6.4)
- 6491 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 2025.5.1-2025.5.15) 2025.6.4 作成
- 6492 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 (2025.6.3 報告) (報告期間 2025.5.13～2025.5.26)
- 6493 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 (2025.6.17 報告) (報告期間 2025.5.27～

2025.6.9)

- 6494 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：個別報告（当院症例 第 2 報）
- 6495 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 SAE108 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（2025.5.16）
- 6496 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 SAE109 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（2025.5.30）
- 6497 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（2025.5.7～2025.5.19 当局報告）
- 6498 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（2025.5.20～2025.6.2 当局報告）
- 6499 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 2025.05.13～2025.05.27）
- 6500 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 2025.5.10～2025.5.24）、（対象期間 2025.5.25～2025.6.8）
- 6501 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 2025.5.1～2025.5.15）、副作用・感染症症例票
- 6502 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 2025.5.16～2025.5.31）、副作用・感染症症例票
- 6503 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（2025.6.3 報告）（報告期間 2025.5.13～2025.5.26）
- 6504 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（2025.6.17 報告）（報告期間 2025.5.27～2025.6.9）
- 6505 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 2025.04.29～2025.05.12）
- 6506 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 2025.05.13～2025.05.27）
- 6507 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 2025.4.28～2025.5.18）
- 6508 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 2025.4.28～2025.5.18）
- 6509 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 2025.5.19～2025.6.8）
- 6510 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 2025.5.19～2025.6.8）
- 6511 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：MK2400_治験薬安全性情報[サマリー報告]（ラインリスト）発行日 2025.5.12、

- Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.5.12
- 6512 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：MK2400_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.5.19、Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.5.19、Prednisolone_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.5.19
- 6513 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：MK2400_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.4、Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.4、Prednisolone_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.4
- 6514 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：MK2400_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.18、Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.18、Prednisolone_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.6.18
- 6515 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 (2025.5.14)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.14)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.14)
- 6516 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 (2025.5.21)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.21)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.5.21)
- 6517 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 (2025.6.4)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.6.4)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.6.4)
- 6518 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 2025.4.28~2025.5.18)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.4.28~2025.5.18)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.4.28~2025.5.18)、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.4.28~2025.5.18)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.4.28~2025.5.18)、Vincristine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.4.28~2025.5.18)、Prednisone 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.3.24~2025.5.18)
- 6519 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 2025.5.19~2025.6.8)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.5.19~2025.6.8)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.5.19~2025.6.8)、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.5.19~2025.6.8)、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 2025.5.26)

- 6520 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 2025.4.28～2025.5.18）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.28～2025.5.18）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.28～2025.5.18）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.28～2025.5.18）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.4.14～2025.5.18）
- 6521 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 2025.5.19～2025.6.8）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.5.19～2025.6.8）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.5.19～2025.6.8）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.5.19～2025.6.8）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.5.19～2025.6.8）、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 2025.5.26）
- 6522 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（2025.6.4）、（2025.6.18）
- 6523 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（2025.6.2 作成）（2025.6.11 作成）
- 6524 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（2025.5.14）
- 6525 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（2025.5.21）
- 6526 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（2025.6.4）
- 6527 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（2025.6.4）、Daratumumab（CC-220）の安全性情報の報告（2025.6.4）、Dexamethasone（CC-220）の安全性情報の報告（2025.6.4）
- 6528 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 2025.6.2）（作成 2025.6.11）
- 6529 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 1 報）
- 6531 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 19 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 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：治験実施計画書（英語版）；第 4.0 版（2023.8.16）→第 5.0 版（2025.4.10）、治験実施計画書（日本語翻訳版）；第 3.0 版（2023.10.4）→第 4.0 版（2025.5.30）、治験薬概要書；第 10.0 版（翻訳版作成日 2023.11.6）→第 11.0 版（翻訳版作成日 2025.6.10）、説明文書・同意書；Ver6.0（2023.9.14）→Ver7.0（2023.6.19）、治験参加カード；v7.0

- (2024.1.16) →v8.0 (2025.6.19)、治験実施計画書番号 21177 治験および治験薬の概要 (緊急時確認用) ; v1.0 (2023.12.21) →v2.0 (2025.5.30)
- 02 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：説明文書・同意書；第 6.0 版 (2024.10.2) →第 7.0 版 (2025.6.9)
- 03 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：INVESTIGATOR'S BROCHURE；(2024.5.30) → (2025.4.23)、治験薬概要書；(2024.5.30) → (2025.4.23)
- 04 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：治験実施計画書 (日本語)；第 6 版 (2024.10.3) →第 7 版 (2025.5.29)、治験実施計画書 (英語)；Version6 (2024.10.3) →Version7 (2025.5.29)、説明文書・同意書 (Main)；第 4.0 版 (2024.10.30) →第 5.0 版 (2025.6.28)
- 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：治験実施計画書 (英語版)；版数 007-05 (2024.11.6) →版数 007-06 (2025.5.7)、治験実施計画書 (日本語版)；版数 007-05 (2024.12.19) →版数 007-06 (2025.5.30)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2025.1.28) →第 3.0 版 (2025.7.1)、将来の生物医学研究について説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.4.26) →第 2.0 版 (2025.7.1)、ヒドロキシウレア添付文書；第 2 版 (2023.8) →第 3 版 (2025.2)、作成 治験実施計画書に関する連絡；(2025.6.27)
- 06 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：治験分担医師追加
- 07 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：治験分担医師追加
- 08 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：Protocol for Study M22-003:VERSION4.0 (12 November 2024) →VERSION5.0 (14 April 2025)、M22-003 治験実施計画書；版番号 4.0 (2024.11.12) →版番号 5.0 (2025.4.14)、説明文書・同意書；第 3 版 (2024.12.22) →第 4 版 (2025.6.19)、探索的研究 (任意) についての説明文書・同意書；第 1 版 (2024.6.18) →第 2 版 (2025.6.19)、治験参加者のパートナーの妊娠および出産の調査 説明文書・同意書；第 1 版 (2024.6.18) →第 2 版 (2025.6.19)
- 09 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：治験分担医師追加
- 10 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：Protocol for Study M22-128；Version3.0 (05 September 2024) →Version4.0 (17 Decembr 2024)、M22-128 治験実施計画書；第 3.0 版 (2024.9.5) →第 4.0 版 (2024.12.17)、作成 Clarification for Standard of Care Imaging Collection on M22-128 (11 Feb 2025)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2024.12.22) →第 3.0 版 (2025.5.27)、探索的研究 (任意) について説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.6.19) →第 2.0 版 (2025.5.27)、治験参加者のパートナーの妊娠および出産の調査 説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.6.19) →第 2.0 版 (2025.5.27)、被験者へに支払いに関する資料；第 4 版 (2024.12.24) →第 5 版 (2025.5.22)、作成 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品 Arm C、臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院配分) Arm C、被験者負担軽減謝金計算書 Arm C；(2025.5.23)、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 (2025.5.16)、被験者の健康被害の補償 (概要) について；第 1 版 (2024.3.27) →第 2 版 (2025.3.10)、作成 被験者情報カード (C 群；EPCO)；第 1.0 版 (2025.5.16)、被験者用治験日誌 (C 群)；v1.1 (2025.3.7)
- 11 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：治験製品概要書 (英語版)；第 10 版 (2024.3.25) →第 11 版 (2025.3.25)、治験製品概要書 (日本語版)；第 10 版 (2024.3.25) →第 11 版

- (2025.3.25)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2025.1.24) →第 3.0 版 (2025.6.27)、治験参加カード；第 1 版 (2024.8.21) →第 2 版 (2025.6.27)
- 12 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；説明文書・同意書；第 2.0 版 (2025.1.24) →第 3.0 版 (2025.6.27)
- 13 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；GSK5637608 治験薬概要書；Version08 (2024.4.15) →Version09 (2025.5.6)、GSK5637608 治験薬概要書 (日本語版)；Version08 (2024.4.15) (翻訳日 2024.7.5) →Version09 (2025.5.6) (翻訳日 2025.6.6)
- 14 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；作成 Patient Cloud アプリのダウンロード (アップデート) が要求された場合 (2025.5.30)
- 15 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；作成 Wi-Fi ルーター (A401ZT) 接続方法、iPad を使用して実施いただくこと (2025.5.26)
- 16 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.01 (2024.12.19) →Ver.03 (2025.4.22)、治験実施計画書 (日本語版)；Ver.01 (2025.1.15) →Ver.03 (2025.6.3)、説明文書・同意書_Main；第 2.0 版 (2025.4.24) →第 3.0 版 (2025.6.24)
- 17 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；作成 治験実施計画書；Teplizumab の投与中断後の投与再開につきまして (英語版/日本語版) (2025.6.20)
- 18 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；治験実施計画書 (英語版 原本)；第 00 版 (2025.1.10) →第 01 版 (2025.5.30)、治験実施計画書 (英語版 原本)；第 00 版 (2025.1.10) →第 01 版 (2025.5.30)、00 版 (2025.2.21) →第 01 版 (2025.6.27)、被験者への支払いに関する資料；(2025.4.24) →(2025.7.1)
- 19 P-2022-09 エブリスディドライシロップ 60 mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 脊髄性筋萎縮症 -、神経内科学、中外製薬；実施要綱；作成日 (2021.7) →改訂日 (2023.8) →改訂日 (2025.4)

【6】終了報告

- ・ 治験及び調査の終了を 3 件確認した。
- 01 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
- 02 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
- 03 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、アステラス製薬

【7】その他

- ・ 事務局より 22 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上