

第 380 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025年10月21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、市川大輔、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 藤原真史、高柳理早 の各委員

欠席者 小泉修一、橘田文彦、佃 俊明 の各委員

- ・審査に先立ち第379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4件あった。

01 C-2024-07 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたエプロリタマブ+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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年9月19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、アッヴィ

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年9月30日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

03 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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年10月6日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

04 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ロリタマブの第3相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年10月8日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

- ・開発中止に関する報告が1件あった。

C-2023-05 INC057643 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

【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-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

02 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

03 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

04 P-2023-09 エザルミア錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共

- 05 P-2024-13 リツキサン 点滴静注一般使用成績調査〔難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〕、皮膚科学、中外製薬
 06 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
 07 P-2024-15 ベスピオサ点滴静注用 1mg 特定使用成績調査(小児に対する調査)、小児科学、ファイザー

・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-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

【3】新規申請：治験 3 件

- ・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 3 件）

C-2025-09 心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第 III 相試験 (20230191 試験)、循環器内科学、アムジェン

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-2025-10 MK-7240 の第 II 相試験、リウマチ膠原病内科学、MSD

審査結果：承認

C-2025-11 原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) の第 3 相試験、腎臓内科学、武田薬品工業

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

【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 67 件の治験の実施継続を承認した。

6644 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（2025.8.1～2025.8.14 分）

6645 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 67 報）；GSK3228836

6646 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（TEP010）

6647 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（2025.9.2 報告）（報告期間 2025.8.12～2025.8.25）

6648 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（2025.8.12～2025.8.25 当局報告）

6649 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 2025.7.28～2025.8.17）

6650 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 2025.7.28～2025.8.17）

6651 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 2025.8.7、2025.8.21、2025.8.28）、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（報告日 2025.7.17）、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 2025.8.7、2025.8.21、2025.8.28）
- 6652 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 2025.8.7、2025.8.21、2025.8.28）、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（報告日 2025.7.17）、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 2025.8.7、2025.8.21、2025.8.28）
- 6653 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 2025.8.1～2025.8.15）、副作用・感染症症例票
- 6654 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（2025.9.2 報告）（報告期間 2025.8.12～2025.8.25）
- 6655 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 2025.07.27～2025.08.11）
- 6656 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（2025.8.20）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.20）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.20）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.20）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.20）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.20）
- 6657 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（2025.8.27）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.27）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.27）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.27）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.27）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.8.27）
- 6658 C-2024-07 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたエプロリタマブ+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 2025.7.28～2025.8.17）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）
- 6659 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ロリタマブの第 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 2025.7.28～2025.8.17）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.14～2025.8.17）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.28～2025.8.17）
- 6660 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（2025.8.19）対象期間 2025.8.1～2025.8.15
- 6661 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 (2025.8.20)
- 6662 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 (2025.8.27)
- 6663 C-2023-05 INC057643 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：個別報告共通ラインリスト (作成日 2025.8.28)
- 6664 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 (2025.8.20)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.20)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.20)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.20)
- 6665 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 [Anagrelide サマリー報告 (2025.8.19) 対象期間 2025.8.1 ~2025.8.15]
- 6666 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 (2025.8.20)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.8.20)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.8.20)
- 6667 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 (2025.8.20)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.8.20)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.8.20)
- 6668 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 (2025.8.27)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.8.27)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.8.27)
- 6669 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 (2025.8.27)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.8.27)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.8.27)
- 6670 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 (2025.8.27)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.27)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.27)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.8.27)
- 6671 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 (2025.8.15~2025.8.28 分)
- 6672 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 6673 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 6674 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：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 (2025.07.22~2025.08.27)
- 6675 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ロリタマブの第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 6676 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 (2025.9.2) 対象期間 2025.8.16～2025.8.31
- 6677 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 (2025.9.2) 対象期間 2025.8.16～2025.8.31] [Anagrelide サマリー報告 (2025.9.2) 対象期間 2025.8.16～2025.8.31]
- 6678 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 (2025.9.2 日) 対象期間 2025.8.16～2025.8.31]
- 6679 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 (2025.9.10) 、 Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.9.10) 、 Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.9.10 日)
- 6680 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 (2025.9.10) 、 Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.9.10) 、 Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.9.10)
- 6681 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 2025.8.1-2025.8.15) 2025.9.2 作成
- 6682 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 : 年次報告に関する治験安全性最新報告概要 (第 6 回)
- 6683 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 (2025.8.26～2025.9.8 当局報告)
- 6684 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 (2025.9.17 報告) (報告期間 2025.8.26～2025.9.8) 、治験安全性最新報告概要 (第 17 回)
- 6685 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 2025.8.18～2025.9.7)
- 6686 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 2025.8.18～2025.9.7)
- 6687 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 2025.08.12～2025.08.26)
- 6688 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 2025.8.16～2025.8.31) 、副作用・感染症症例票
- 6689 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 (2025.9.17 報告) (報告期間 2025.8.26～2025.9.8)
- 6690 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 (TEP011)
- 6691 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 2025.9.2、2025.9.17、Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.9.2、2025.9.17、Prednisolone_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日

2025.9.2、2025.9.17

- 6692 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：ASP3021 個別報告治験共通ラインリスト；20（2025.8.26 作成）、21（2025.9.02 作成）、22（2025.9.16 作成）、23（2025.9.24 作成）
- 6693 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 2025.8.18～2025.9.7）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Prednisone 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.14～2025.9.7）、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.3.10～2025.9.7）、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 2025.8.20）
- 6694 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 2025.8.18～2025.9.7）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7）、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 2025.8.20）
- 6695 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（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.7.2、2025.7.16、2025.7.30、2025.8.20、2025.8.27）
- 6696 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の報告（2025.9.10）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）
- 6697 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（2025.9.10）、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025.9.10）
- 6698 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) の製造販売後臨床試験における安全性情報の報告（2025.9.10）（2025.9.24）

- 6699 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（2025.9.10）
- 6700 C-2022-05 好酸球增多症候群 (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 2025.8.20～2025.8.28）（対象期間 2025.8.29～2025.9.4）
- 6701 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：個別報告共通ラインリスト（作成日 2025.9.17）
- 6702 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（2025.9.10）、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告（2025.9.10）、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告（2025.9.10）
- 6703 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（2025.8.21 作成）（2025.9.1 作成）（2025.9.11 作成）（2025.9.22 作成）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）_2024.7.15～2025.7.14、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（副作用等報告、不具合報告）（別紙様式 2）_2024.7.15～2025.7.14
- 6704 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 2025.9.1）（作成 2025.9.11）（作成 2025.9.22）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）
- 6705 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 2025.8.16-2025.8.31）2025.9.17 作成
- 6706 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 2025.8.7～2025.8.22）（対象期間 2025.8.23～2025.9.5）
- 6707 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（2025.9.17）対象期間 2025.9.1～2025.9.11] [Anagrelide サマリー報告（2025.9.17）対象期間 2025.9.1～2025.9.11]
- 6708 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（2025.9.17）対象期間 2025.9.1～2025.9.11]
- 6709 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（2025.9.17）対象期間 2025.9.1～2025.9.11
- 6715 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ロリタマブの第 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）

【5】変更申請

・変更申請について審査をおこない、以下の 13 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。

- 01 C-2020-13 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：作成 Protocol Administrative Letter (英

- 語版) (2025.7.24)、Protocol Administrative Letter (日本語版) (2025.7.24)、説明文書・同意書；第 6.0 版 (2024.9.24) → 第 7.0 版 (2025.9.19)、治験薬概要書 (英語版)；第 17.0 版 (2024.6.21) → 第 18.0 版 (2025.6.24)、治験薬概要書 (日本語版)；第 17.0 版 (2024.6.21) → 第 18.0 版 (2025.6.24)、作成 Study Update Letter (英語版) (2025.7.21)、Study Update Letter (日本語版) (2025.7.21)
- 02 C-2022-05 好酸球增多症候群 (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：社名変更のため改訂；この治験における健康被害補償の概要について (217013)、本治験における健康被害補償の概要について (217013)
- 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：Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration Project:NN6018；Edition7 Ver.1.0 (2024.5.24)・治験薬概要書；記載齟齬に関するメモ；Version1.0 (Date 12-Jul-2024_JP) → Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration Project:NN6018；Edition8 Ver.1.0 (2025.5.27)、作成 治験薬概要書；記載不備に関するメモ；Version1.0 (Date 25-Aug-2025)、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与 プロジェクト；NN6018；第 7 版 Ver.1.0 (翻訳日 2024.7.19) → 第 8 版 Ver1.0 (翻訳日 2025.8.18)
- 04 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：Protocol Amendment；No.5.0 (06 Nov 2024) → No.6.0 (26 Jun 2025)、治験実施計画書；改訂版 5.0 (2024.11.16) → 改訂版 6.0 (2025.6.26)、Darzalex SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS；(15 Feb 2024) → Rev23 (21 Oct 2024) → Rev24 (04 Apr 2025)、Darzalex 歐州製品情報概要 (2024.2.15) → Rev23 (2024.10.21) → Rev24 (2025.4.4)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2024.10.30) → 第 3.0 版 (2025.10.7)、作成 Cover letter (07 Oct 2025)、カバーレター (2025.10.7)
- 05 C-2024-10 膜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：作成 Investigator Letter (30 September 2025)
- 06 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；改訂第 1 版 (2025.3.28) → 改訂第 2 版 (2025.8.12)、治験実施計画書 (日本語版)；(2025.3.28) (翻訳日 2025.4.10) → 改訂第 2 版 (2025.8.12) (翻訳日 2025.9.5)、説明文書・同意書；第 2.0 版 (2025.4.30) → 第 3.0 版 (2025.9.24)、治験薬の使用再開のための説明文書・同意書；第 1.0 版 (2024.9.27) → 第 2.0 版 (2025.9.24)
- 07 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 被験者募集広告 (タウン誌掲載紙面、フリーペーパー「なないろ」概要、フリーペーパー「Parupi」「ピグレ」概要)
- 08 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 被験者の募集に関する資料 (Every)；第 1 版 (2025.9.30)
- 09 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：説明文書・同意書；第 2 版 (2025.5.30) → 第 3 版 (2025.10.6)、継続投与試験に関する説明文書・同意書；第 1 版 (2025.5.30) → 第 2 版 (2025.10.6)、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；第 1 版 (2025.5.30) → 第 2 版 (2025.10.6)、保険外併用療養費およびその他の依頼者費用負担について；(2025.2.20 作成) → (2025.10.8 作成)
- 10 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：作成 骨髄線維症の方へ 重度の血小板減少症の方を対象とした治験のご案内 (2025.9.25)
- 11 C-2025-05 再発又は難治性滤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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ：治験実施計画書 別紙；第 2 版 (2025.6.18) → 第 3 版 (2025.9.3)
- 12 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：作成 添付文書 アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL；第 1 版 (2025.9) 、説明文書・同意書；第 1 版 (2025.6.23) → 第 2 版 (2025.10.6)
- 13 P-2023-09 エザルミア錠一般使用成績調査、血液・腫瘍内科学、第一三共：調査分担医師削除、実施要綱；Ver.1.0 (2022.11.1 作成) → Ver.2.0 (2023.11.21 作成)

【6】終了報告

- ・調査の終了を 5 件確認した。

- 01 P-30-07 ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査、リウマチ膠原病内科学、グラクソ・スミスクライン
- 02 P-30-21 テムセル HS 注 使用成績調査（全例調査）、血液・腫瘍内科学、JCR ファーマ
- 03 P-2020-23 カーバグル分散錠 200 mg 使用成績調査（全例調査）、小児科学、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン
- 04 P-2022-25 アジョビ皮下注特定使用成績調査（長期）、神経内科学、大塚製薬
- 05 P-2023-12 スペビゴ 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、日本ペーリングガーアイネルハイム

【7】その他

- ・事務局より 17 件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上