

第 381 回医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2025年11月18日(火) 16時30分～17時30分

場所 医学部 シミックプラザ1階シミックホール

出席者 三井貴彦、市川大輔、吉野 修、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、吉澤邦夫、小泉修一 の各委員

・審査に先立ち第380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

・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1件あった。

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

修正確認日：2025年11月4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3件あった。

01 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11月4日 審査者：三井委員長 審査結果：承認

02 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

審査内容：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年11月12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：目標症例数/契約症例数追加

審査日：2025年11月17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-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

02 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

03 P-2022-13 ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査（全例調査）、小児科学、大原薬品工業

04 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

05 P-2024-16 クレセンバ カプセルおよび点滴静注用特定使用成績調査（アスペルギルス症に対する安

全性の確認)、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ

- 06 P-2024-17 クレセンバ カプセルおよび点滴静注用特定使用成績調査 (アスペルギルス症に対する安全性の確認)、呼吸器内科学、旭化成ファーマ
- 07 P-2024-18 クレセンバ カプセルおよび点滴静注用特定使用成績調査 (ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認)、血液・腫瘍内科学、旭化成ファーマ

【3】新規申請：治験3件

・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3件)

C-2025-12 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした AZD0486 とリツキシマブの併用療法の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アストラゼネカ

審査結果：修正のうえで承認

修正条件：同意取得用説明文書を指摘事項に合わせ修正すること

C-2025-13 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 相継続試験、リウマチ膠原病内科学、グラクソ・スミスクライン

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意取得用説明文書を指示通り修正すること

C-2025-14 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験(3)、神経内科学、キッセイ薬品工業

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61件の治験の実施継続を承認した。

- 6710 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(2025.8.29~2025.9.11分)
- 6711 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 2025.07.21-2025.08.31)、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 2025.07.21-2025.08.31)
- 6712 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68報) GSK3228836
- 6713 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 2025.9.11、2025.9.26)、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 2025.8.26)、治験安全性最新報告概要(別紙様式1)(報告概要報告日 2025.8.21)、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」、国内治験機器不具合症例の発現状況一覧(別紙様式2)、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(機構報告分作成日 2025.9.11、2025.9.26)、【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 2025.9.13)
- 6714 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 2025.9.11、2025.9.26)、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 2025.8.26）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）（報告概要報告日 2025.8.21）、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」、国内治験機器不具合症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、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 2025.9.11、2025.9.26）

- 6716 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（TEP012）
- 6717 C-2023-05 INCB057643 の第 I 相試験、血液・腫瘍内科学、インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン：個別報告共通ラインリスト（作成日 2025.10.2）
- 6718 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（2025.10.3）対象期間 2025.9.12～2025.9.30] [（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2025.10.3）] [（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 2024.7.27～2025.7.26]
- 6719 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（2025.10.3）対象期間 2025.9.12～2025.9.30] [（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2025.10.3）] [（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 2024.7.27～2025.7.26]
- 6720 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（SB1518、対象期間 2025.9.1-2025.9.15）2025.10.2 作成、（Ruxolitinib、対象期間 2025.9.1-2025.9.15）2025.10.2 作成
- 6721 C-2025-08 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ：ABBV-383（Etentamig）個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7,2025.9.8～2025.9.28）、ポマリドミド個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.6.9～2025.9.28）、デキサメタゾン個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.8.18～2025.9.7,2025.9.8～2025.9.28）、carfilzomib 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.7.14～2025.9.28）、elotuzumab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2024.2.22～2025.9.7）
- 6722 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（2025.9.12～2025.9.25 分）
- 6723 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（2025.10.2 報告）（報告期間 2025.9.9～2025.9.24）
- 6724 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 2025.9.8～2025.9.28）
- 6725 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 2025.9.8～2025.9.28）
- 6726 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 13 報）GSK1550188SC
- 6727 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 SAE118 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（2025.10.3）
- 6728 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（2025.9.9～2025.9.23 当局報告）
- 6729 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（2025.9.24～2025.10.6 当局報告）

- 6730 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 2025.08.27～2025.09.10）
- 6731 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 2025.09.11～2025.09.22）
- 6732 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 2025.08.27～2025.09.10）
- 6733 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 2025.09.11～2025.09.22）
- 6734 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 2025.9.1～2025.9.15）、副作用・感染症症例票
- 6735 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 2025.9.16～2025.9.30）、副作用・感染症症例票、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- 6736 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：治験安全性最新報告概要（第 3 回）
- 6737 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（2025.9.24）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）
- 6738 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（2025.9.24）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.9.24）
- 6739 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（2025.10.8）、Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.10.8）、Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.10.8）、Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.10.8）、Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.10.8）、Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025.10.8）
- 6740 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 2025.9.8～2025.9.28）、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.9.8～2025.9.28）、Rituximab 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.9.8～2025.9.28）、Cyclophosphamide Hydrate 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.9.8～2025.9.28）、Doxorubicin Hydrochloride 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.9.8～2025.9.28）、Vincristine 個別報告共通ラインリスト（対象期間 2025.9.8～

- 2025.9.28)、Prednisone 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)、Bendamustine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)
- 6741 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、アツヴィ：ABBV-GMAB-3013 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)、ABBV-Lenalidomide 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)、Rituximab 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)、Gemcitabine 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)、Oxaliplatin 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.8~2025.9.28)
- 6742 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、アツヴィ：個別報告 (当院症例 第 2 報)
- 6743 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 (2025.10.3) 対象期間 2025.9.12~2025.9.30
- 6744 C-2025-06 地固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 24 (2025.9.30 作成)、25 (2025.10.7 作成)
- 6745 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 2025.10.3、2025.10.17、Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.10.3、2025.10.17、Prednisolone_治験薬安全性情報[サマリー報告] (ラインリスト) 発行日 2025.10.3、2025.10.17、MK2400_治験薬安全性情報[年次報告] (別紙様式 1、別紙様式 2) 発行日 2025.10.17、MK2400_治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書 (別紙様式第 6) 発行日 2025.10.17 (1 件)
- 6746 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：Important Safety Update (2025.10.1)、Important Safety Update (参考和訳) (2025.10.7)
- 6747 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 2025.9.6~2025.9.19) (対象期間 2025.9.20~2025.10.3)
- 6748 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：個別報告 (当院症例 第 1 報)
- 6749 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 (2025.10.8)、Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025.10.8)
- 6750 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 (2025.10.20 報告) (報告期間 2025.9.25~2025.10.9)
- 6751 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 (2025.10.20 報告) (報告期間 2025.9.25~2025.10.9)
- 6752 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 2025.09.23~2025.10.07)
- 6753 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 (2025.10.22)
- 6754 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 (2025.9.24)
- 6755 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 (2025.10.8)
- 6756 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 2025.9.19~2025.9.25) (対象期間 2025.9.26~2025.10.2)
- 6757 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 2025.10.16)
- 6758 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 (2025.9.24、2025.10.8)、Acetaminophen (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Bortezomib (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)、Daratumumab (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)、Dexamethasone (CC-220) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)
- 6759 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 (2025.9.24、2025.10.8)、Cyclophosphamide (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)、Fludarabine (bb2121) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)
- 6760 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 (2025.9.24、2025.10.8)、Acetaminophen (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.10.8)、Cyclophosphamide (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)、Fludarabine (JCAR017) の安全性情報の報告 (2025.9.24、2025.10.8)
- 6761 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 (2025.10.1 作成) (2025.10.14 作成) (2025.10.21 作成)
- 6762 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 2025.10.1) (作成 2025.10.14) (作成 2025.10.21)
- 6763 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 2025.9.16-2025.9.30) 2025.10.17 作成
- 6764 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：第 5 回 AGN-193408「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間 2024.8.24~2025.8.23)
- 6765 C-2025-08 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第 III 相試験、血液・腫瘍内科学、アッヴィ：ABBV-383 (Etentamig) 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.29~2025.10.19)、ポマリドミド個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.29~2025.10.19)、デキサメタゾン個別報告共通ラインリスト (対象期間:2025.9.29~2025.10.19)、carfilzomib 個別報告共通ラインリスト (対象期間 2025.9.29~2025.10.19)
- 6766 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：個別報告 (当院症例 第 2 報)

- 6767 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）
- 6768 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）
- 6770 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、アヅヴィ：個別報告（当院症例 第 1 報）
- 6771 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：個別報告（当院症例 第 3 報）
- 6772 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）

【5】変更申請

- ・変更申請について審査をおこない、以下の 17 件の治験および調査の実施計画の変更を承認した。
- 01 C-2020-04 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：治験実施計画書（英語版/日本語訳）；改訂第 1 版（2021.6.25）→改訂第 2 版（2025.8.19）、治験実施計画書別冊 治験実施体制（2025.2.27）→（2025.9.10）、説明文書・同意書；第 5.0 版（2025.2.6）→第 6.0 版（2025.10.15）、Fedratinib Investigator's Brochure；Version number14（2024.8.15）→Version number15（2025.8.14）、Fedratinib 治験薬概要書；第 14 版（2024.8.15）→第 15 版（2025.8.14）、治験参加カード；Ver.1（2020.3）→製造販売後臨床試験参加カード；Ver.2（2025.10）、被験者負担軽減謝金計算書（2024.3.19）→（2025.10.3）、臨床試験研究経費ポイント（医薬品）変更
- 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：治験実施予定期間（～2026.6.30）→（～2026.12.31）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）（ET 用）；（2024.8.1）→（2025.10.24）
- 03 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、アヅヴィ：Protocol 1833-201-407-JAPAN；Amendment8（July 2024）→Amendment9（August 2025）、治験実施計画書 1833-201-407；改訂第 8 版（2024.7）→改訂第 9 版（2025.8）、説明文書・同意書；第 7.0 版（2025.6.9）→第 8.0 版（2025.10.28）、治験薬概要書 AGN-193408 SR；第 5 版（2024.9.6）→第 6 版（2025.9.11）、被験者への支払いに関する資料（2024.10.2）→（2025.10.15）
- 04 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：Investigator's Brochure:Edition24（07-Aug-2024）→Edition25（30-Jul-2025）、治験薬概要書；第 24 版（2024.8.7）→第 25 版（2025.7.30）、Prednisone,PredniSONE 錠の参考用添付文書（2024.2 改訂）→（2025.4 改訂）
- 05 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、アヅヴィ：作成 Protocol Administrative Change 4 for Study M23-699（26 September 2025）、M23-699 治験実施計画書 事務的変更 4（2025.9.26）
- 06 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：治験実施計画書；第 5 版（2024.11.13）→第 6 版（2025.7.25）、PROTOCOL；Version5（2024.11.13）→Version6（2025.7.25）、治験実施計画書 別紙 1（2025.5.30）→（2025.9.1）、説明文書・同意書；第 2.0 版（2025.1.22）→第 3.0 版（2025.10.24）、出生時に関する情報提供のための説明文書・同意書；第 2.0 版（2025.1.22）→第 3.0 版（2025.10.22）、研究用生体検体リポジトリ（RBR）での使用を目的とした任意の検体提供のための説明文書・同意書；第 2.0 版（2025.1.22）→第 3.0 版（2025.10.22）、任意の腎生検のための説明文書・同意書；第 2.0 版（2025.1.22）→第 3.0 版（2025.10.22）、治験参加

- カード；第 2.0 版（2025.1.22）→第 3.0 版（2025.10.22）、治験ガイド；第 3 版（2024.11.20）→第 4 版（2025.8.28）、電子メール/SMS 来院のリマインダー；第 3 版（2024.11.20）→第 4 版（2025.8.28）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）変更、開発業務委託先追加（中外臨床研究センター）
- 07 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）；006-07（2025.1.15）→006-09（2025.9.8）、治験実施計画書（日本語版）；006-07（2025.2.5）→006-09（2025.10.23）
- 08 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：Investigator's Brochure；Edition24（07-Aug-2024）→Edition25（30-Jul-2025）、治験薬概要書；第 24 版（2024.8.7）→第 25 版（2025.7.30）
- 09 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 4 版（2025.8.5）→第 5 版（2025.10.21）、治験薬概要書 ONO-1110；第 7 版（2024.9.10）→第 8 版（2025.9.19）
- 10 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：IVIG 添付文書改訂 献血ヴェノグロブリン IH10%；第 3 版（2024.11）→第 4 版（2025.10）、献血ヴェノグロブリン IH5%；第 3 版（2024.11）→第 4 版（2025.10）、献血ベニロン-I；第 3 版（2024.11）→第 4 版（2025.10）、献血グロベニン-I；第 2 版（2024.11）→第 3 版（2025.10）
- 11 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：Investigator's Brochure（Empagliflozin（BI10773））；Ver26（2024.12.12）→Ver27（2025.7.8）、治験薬概要書（邦訳）（エンパグリフロジン（BI10773））；Ver26（2025.3.12（翻訳日））→Ver27（2025.10.3（翻訳日））、治験薬情報リーフレット；第 1.0 版（2025.1.21）→第 2.0 版（2025.10.9）
- 12 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：コア試験及びその継続投与試験、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：Peripheral Blood Blasts；（2025.9.29）、治験実施計画書明確化 Note to File；末梢血芽球について（日本語訳）；（2025.9.29）
- 13 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 18 版（2025.3.26）→第 19 版（2025.8.11）、治験実施計画書；PAC303 第 4.3 版（2024.12.18）→PAC303 第 5.1 版（2025.8.7）、説明文書・同意書；第 1.1 版（2025.3.21）→第 2.0 版（2025.10.27）、妊娠および出産に関する情報提供についての説明文書・同意書；第 1.0 版（2025.2.20）→第 2.0 版（2025.10.27）
- 14 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：被験者への支払いに関する資料（2025.7.1）→（2025.10.10）
- 15 C-2025-07 全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験、リウマチ膠原病内科学、ヴィアトリス製薬：治験分担医師削除
- 16 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：添付文書；第 4 版（2024.10 改訂）→第 5 版（2025.4 改訂）→第 6 版（2025.8 改訂）、使用成績調査実施計画書；バージョン；2.0（2023.11.6 作成）→バージョン；3.0（2025.6.27 作成）
- 17 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：実施要綱；第 1.0 版（2024.10.9 作成）→第 2.0 版（2025.8.25 作成）、調査票見本；第 2.0 版（2024.11.18 作成）→第 4.0 版（2025.8.15 作成）、添付文書；第 2 版（2024.11 改訂）→第 3 版（2025.8 改訂）

【6】終了報告

・調査の終了を2件確認した。

- 01 P-2020-19 リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－、リウマチ膠原病内科学、アッヴィ
- 02 P-2020-20 リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－、整形外科学、アッヴィ

【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