

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2024 年 3 月号

（文献情報）

- ◆ 医薬品の安全性、有効性に関する文献報告の書誌的事項
- ◆ JAPIC の管理番号（抄録番号）順に掲載

掲載対象

<雑誌>

The New England Journal of Medicine, JAMA, The Lancet, BMJ, The Annals of Pharmacotherapy, European Journal of Clinical Pharmacology, British Journal of Clinical Pharmacology, The Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacology and Therapeutics

<副作用資料>

Adverse Drug Reaction Bulletin, Medicines Safety Update, Health Product InfoWatch, MMWR

- ✓ 安全性に関する文献報告の場合、抄録番号に★を付けています。
- ✓ 抄録やキーワードをご覧になりたい場合には、弊センター提供の iyakuSearch, PharmaCross などのデータベースをご覧ください。

[複写申込みについて]

JAPIC ホームページ内 (<http://www.japic.or.jp/index.html>)

JAPIC 附属図書館／文献複写サービスより直接お申込み下さい。

(<http://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)

電子ジャーナル等について

JAPIC Pharma Report 海外医薬情報（文献情報）には、電子ジャーナル、オンラインフリーからの情報も含まれます。

電子ジャーナルは契約上及び利用規定などにより JAPIC 図書館の蔵書から複写を提供することができません。また、オンラインフリーからの情報に関しましては、ご自身で入手いただくようお願いいたします。

★202350988

切除不能な胃または胃食道接合部癌に対する Sintilimab+化学療法: ORIENT-16 無作為化臨床試験

Jianming Xu (Chinese PLA General Hospital, Beijing/China), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(21)2064 - 2074 / (2023. 12. 5)

★202350989

リポタンパク（a）を標的とする持続性のある低分子干渉 RNA である Lepodisiran：無作為化用量漸増臨床試験

Steven E. Nissen (Cleveland Clinic Center for Clinical Research, Cleveland/USA), ほか
JAMA The Journal of the American Medical Association 330(21)2075 - 2083/ (2023. 12. 5)

★202350990

先天性両側腎無形成に対する連続的羊水補充療法後の新生児の生存：腎性無羊水症胎児治療試験

Jena L. Miller (Johns Hopkins University, Baltimore/USA), ほか
JAMA The Journal of the American Medical Association 330(21)2096 - 2105/ (2023. 12. 5)

★202350991

KRAS G12C 変異陽性難治性大腸癌に対する Sotorasib+Panitumumab

M. G. Fakih (City of Hope Comprehensive Cancer Center, Duarte/USA), ほか
The New England Journal of Medicine 389(23)2125 - 2139/ (2023. 12. 7)

★202350992

新規発症の1型糖尿病患者における Baricitinib と β 細胞の機能

Michaela Waibel (St. Vincent's Institute of Medical Research, Fitzroy/Australia), ほか
The New England Journal of Medicine 389(23)2140 - 2150/ (2023. 12. 7)

★202350993

新たに診断された1型糖尿病における Teplizumab と β 細胞の機能

Eleanor L. Ramos (Provention Bio, Red Bank/USA), ほか
The New England Journal of Medicine 389(23)2151 - 2161/ (2023. 12. 7)

★202350994

FR α 陽性の白金抵抗性卵巣癌に対する Mirvetuximab Soravtansine

K. N. Moore (University of Oklahoma Health Sciences Center, Oklahoma City/USA), ほか
The New England Journal of Medicine 389(23)2162 - 2174/ (2023. 12. 7)

★202350995

パズルピースを集める

Chen-Hsing Lin (Houston Methodist Hospital, Houston/USA), ほか
The New England Journal of Medicine 389(23)2189 - 2195/ (2023. 12. 7)

★202350996

顕性ハンチントン病の成人に対する Tominersen

Peter McColgan (Roche Products, Welwyn Garden City/United Kingdom), ほか

The New England Journal of Medicine 389(23)2203 - 2205 / (2023. 12. 7)

★202350997

Romosozumab (Evenity) の心血管リスクに関する新たな警告

Australian Government : Department of Health/Therapeutic Goods Administration (TGA)

Medicines Safety Update (1207) / (2023. 12. 7)

★202350998

合併症のない症候性胆石症の成人における再発症状および合併症の予防における保存的治療または腹腔鏡下胆嚢摘出術の有効性 (C-GAL trial) : 実用的多施設共同無作為化比較試験

Irfan Ahmed (NHS Grampian, Aberdeen/UK), ほか

BMJ British Medical Journal 383(8410)e075383 / (2023. 12. 9)

202350999

手掌の色素斑

Huan He (Shanghai Jiao Tong University, Shanghai/China), ほか

BMJ British Medical Journal 383(8410)e077135 / (2023. 12. 9)

★202351000

HER2 陽性胃または胃食道接合部腺癌に対する Pembrolizumab+Trastuzumab および化学療法 : 無作為化プラセボ対照 Phase III 試験 KEYNOTE-811 の中間解析

Yelena Y Janjigian (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York/USA), ほか

The Lancet 402(10418)2197 - 2208 / (2023. 12. 9)

202351001

12 歳の男児における CBS 遺伝子変異に起因する高ホモシステイン血症の診断の鍵としての急性膵炎

Shengnan Wang (Children' s Hospital of Fudan University, Shanghai/China), ほか

The Lancet 402(10418)2235 - 2236 / (2023. 12. 9)

★202351002

進行性心不全に対する左心室補助装置の使用に際しての Aspirin と血液適合性イベント : ARIES-HM3 無作為化臨床試験

Mandeep R. Mehra (Brigham and Women' s Hospital and Harvard Medical School, Boston/USA),

ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(22)2171 - 2181／（2023. 12. 12）

★202351003

妊娠初期の糖尿病または妊娠糖尿病に対する Metformin+Insulin : MOMPOD 無作為化臨床試験
Kim A. Boggess (University of North Carolina at Chapel Hill School of Medicine, Chapel Hill/USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(22)2182 - 2190／（2023. 12. 12）

★202351004

Cannabis 曝露と胎盤機能に関連した有害な妊娠転帰
Torri D. Metz (University of Utah Health, Salt Lake City/USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(22)2191 - 2199／（2023. 12. 12）

★202351005

右側の脚および足の紫色結節
Tai-Li Chen (Taipei Veterans General Hospital, Taipei/Taiwan), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(22)2209 - 2210／（2023. 12. 12）

★202351006

糖尿病のない肥満における Semaglutide と心血管転帰
A. Michael Lincoff (Cleveland Clinic, Cleveland/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2221 - 2232／（2023. 12. 14）

★202351007

高齢者における mRNA ベースの RSV preF ワクチンの有効性と安全性
E. Wilson (Moderna, Cambridge/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2233 - 2244／（2023. 12. 14）

202351008

65 歳未満の成人における遺伝子組換えまたは標準用量のインフルエンザワクチン
Amber Hsiao (the Kaiser Permanente Vaccine Study Center, Oakland/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2245 - 2255／（2023. 12. 14）

★202351009

転移性ぶどう膜悪性黒色腫に対する Tebentafusp の使用における 3 年間の全生存率
Jessica C. Hassel (the University Hospital Heidelberg, Heidelberg/Germany), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2256 - 2266／（2023. 12. 14）

★202351010

Case 38—2023：異常運動と錯乱を呈する 68 歳の女性

Bart K. Chwalisz (Massachusetts General Hospital, Boston/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2277 - 2285/ (2023. 12. 14)

202351011

MVA—BN ワクチン接種後のエムポックスウイルス抗体価

Angelica C. Kottkamp (NYU Grossman School of Medicine, New York/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(24)2299 - 2301/ (2023. 12. 14)

★202351012

カナダ, イタリアおよびフランスにおける未治療の進行性胸膜中皮腫に対する Pembrolizumab+
化学療法または化学療法：非盲検無作為化比較 Phase III 試験

Quincy Chu (Cross Cancer Institute, Edmonton/Canada), ほか

The Lancet 402(10419)2295 - 2306/ (2023. 12. 16)

★202351013

片頭痛発作治療のための前駆症状中の Ubrogepant：米国における多施設共同無作為化二重盲検
プラセボ対照クロスオーバーPhase III 試験

David W. Dodick (Mayo Clinic, Phoenix/USA), ほか

The Lancet 402(10419)2307 - 2316/ (2023. 12. 16)

★202351014

非侵襲的超音波治療を用いた重度症候性大動脈弁狭窄症の治療：コホート研究

Emmanuel Messas (Hopital Europeen Georges—Pompidou, Universite Paris—Cite, Paris/
France), ほか

The Lancet 402(10419)2317 - 2325/ (2023. 12. 16)

202351015

喘息および再発性呼吸器感染症として治療された成人の先天性気管食道瘻の症状

Natalie A. Drucker (The University of Texas Health Science Center at Houston, Houston/
USA), ほか

The Lancet 402(10419)2326 - 2327/ (2023. 12. 16)

★202351016

急性中毒による昏睡患者の非侵襲的気道管理の効果：無作為化臨床試験

Yonathan Freund (Sorbonne Universite, Paris/France), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(23)2267 - 2274/ (2023. 12. 19)

202351017

第4世代のHIV検査

Michael R. Rose (Johns Hopkins University, Baltimore/USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(23)2297 - 2298/ (2023. 12. 19)

★202351018

Opioid 使用障害患者における医学的指示に従わない退院の動向, 2016—2020 年

Ashish P. Thakrar (University of Pennsylvania Perelman School of Medicine, Philadelphia/USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 330(23)2302 - 2304/ (2023. 12. 19)

★202351019

Doxycycline による女性の性感染症予防

Jenell Stewart (Hennepin Healthcare Research Institute, Minneapolis/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(25)2331 - 2340/ (2023. 12. 21)

★202351020

Covid-19 の重篤患者に対する Simvastatin

Thomas E. Hills (the Medical Research Institute of New Zealand, Wellington/New Zealand), ほか

The New England Journal of Medicine 389(25)2341 - 2354/ (2023. 12. 21)

202351021

局地的に発生した環境関連の類鼻疽—ミシシッピ州, 2020~23 年

Julia K. Petras (the Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(25)2355 - 2362/ (2023. 12. 21)

202351022

グレーブス病における甲状腺性皮膚障害

Durairaj Arjunan (Postgraduate Institute of Medical Education and Research, Chandigarh/India), ほか

The New England Journal of Medicine 389(25)2376/ (2023. 12. 21)

202351023

Case 39—2023: 慢性下痢, 脱毛, 爪と皮膚の変化を呈した43歳の女性

Jimmy C. T. Lai (Prince of Wales Hospital, Hong Kong/China), ほか

The New England Journal of Medicine 389(25)2377 - 2385/ (2023. 12. 21)

★202351024

頭頸部の局所進行扁平上皮癌患者におけるアポトーシス阻害タンパク質阻害剤 Xevinapant（Cisplatin および放射線療法と併用）のモデルに基づいた Phase III 推奨用量の選択
Yulia Vugmeyster (EMD Serono, Billerica/USA), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)52 - 61 / (2024. 1)

★202351025

機能的内視鏡と質量分析を組み合わせた新プラットフォームを用いた腫瘍内低酸素領域における Trifluridine 濃度の定量分析
Shigehiro Koganemaru (National Cancer Center Hospital East, Kashiwa/Japan), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)62 - 70 / (2024. 1)

★202351026

Ticagrelor は乳癌耐性タンパク質の基質である Rosuvastatin の曝露を増加させる
Minna Lehtisalo (University of Helsinki, Helsinki/Finland), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)71 - 79 / (2024. 1)

202351027

喫煙する HIV 感染者において Efavirenz ベースの治療中止後にニコチン代謝物比が低下する
Dominique Medaglio (University of Pennsylvania, Philadelphia/USA), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)80 - 85 / (2024. 1)

202351028

2 型糖尿病患者における SGLT-2 阻害剤投与後の糖尿病性網膜症のリスク：全国的な人口コホート研究
Shih-Ting Huang (Taichung Veterans General Hospital, Taichung/Taiwan), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)95 - 103 / (2024. 1)

★202351029

腎移植患者における Tacrolimus の薬物動態は腸内細菌叢の多様性と関連する：パイロット横断研究の結果
Alexandra L. Degraeve (Universite Catholique de Louvain, Brussels/Belgium), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)104 - 115 / (2024. 1)

★202351030

同種造血細胞移植を受けた重症型βサラセミア患者において Treosulfan の曝露はサラセミア症状のない生存を予測する

Aswin Anand Pai (Christian Medical College, Vellore/India), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)116 - 125/ (2024. 1)

202351031

高用量または標準用量インフルエンザワクチンと心肺イベントによる入院と死亡：保険請求データを用いての INVESTED 試験の模倣

Mehdi Najafzadeh (Harvard Medical School, Boston/USA), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)126 - 134/ (2024. 1)

★202351032

精巣癌患者における Etoposide の薬物動態におよぼす Aprepitant の影響：臨床的に重大な相互作用がないと判断するための薬物動態学的研究

Jeffrey Strik (Radboud University Medical Center, Nijmegen/The Netherlands), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)135 - 138/ (2024. 1)

★202351033

Fluoroquinolone の使用と僧帽弁または大動脈弁逆流のリスクとの関連：全国のコホート研究

Yaa-Hui Dong (National Yang Ming Chiao Tung University, Taipei/Taiwan), ほか
Clinical Pharmacology and Therapeutics 115(1)147 - 157/ (2024. 1)

★202351034

Vancomycin 関連腎毒性における治療薬モニタリングサービスの効果

Jennifer J. Yang (St Vincent's Hospital Sydney/Australia), ほか
The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)19 - 29/ (2024. 1)

★202351035

体外膜型酸素供給下の小児患者における未分画 Heparin の最適化と目標達成—臨床転帰の関連評価のためのリアルワールドデータを使用した薬物動態モデリング

Ahmed M. Salem (University of Maryland School of Pharmacy, Baltimore/USA), ほか
The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)30 - 44/ (2024. 1)

202351036

Busulfan の濃度時間曲線下面積を推定するための Limited Sampling Strategy：唾液中のピークおよびトラフ濃度に基づいて

Baohua Xu (Fujian Medical University, Fuzhou/China), ほか
The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)58 - 66/ (2024. 1)

202351037

健常成人における Ritlecitinib による JAK3 および TEC ファミリーキナーゼの標的占有率および機能阻害：オープンラベル Phase I 試験

David A. Martin (Pfizer Inc., Cambridge/USA), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)67 - 79/ (2024. 1)

★202351038

CYP3A4 基質 Glasdegib と中程度の CYP3A4 誘導剤との薬物相互作用についての臨床試験に代わる生理学的薬物動力学モデリング

Ernesto Callegari (Pfizer Inc., Groton/USA), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)80 - 93/ (2024. 1)

★202351039

Lasmiditan が P 糖タンパク質基質および乳癌耐性タンパク質基質の薬物動態に及ぼす影響の研究

Debra Luffer—Atlas (Eli Lilly and Company, Indianapolis/USA), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)94 - 102/ (2024. 1)

★202351040

小児の炎症性腸疾患における薬剤関連の副作用

Ana Losa (Centro Hospitalar Universitario de Santo Antonio [CMIN—CHUdSA], Porto/Portugal), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)103 - 110/ (2024. 1)

★202351041

髄腔内陣痛鎮痛のアジュバントとしての Dexmedetomidine の効果：有効性と母親の満足度に関する多施設共同研究

Chengyi Lao (Nanning Maternal and Child Health Hospital, Nanning/China), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)111 - 117/ (2024. 1)

★202351042

P-糖タンパク質阻害剤である SSRI と抗精神病薬の併用における P-糖タンパク質を介した相互作用は QT 延長のリスク因子である：医薬品副作用データベース (JADER database) の分析

Hiroki Morishita (Takasaki University of Health and Welfare, Takasaki/Japan), ほか

The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)118 - 124/ (2024. 1)

★202351043

Gemiplimab の免疫原性：抗薬物抗体の低発現率と様々な腫瘍タイプにわたるカットポイントの適合性

Jenny L. Valentine (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Tarrytown/USA), ほか
The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)125 - 136/ (2024. 1)

202351044

逃した好機：下肢骨関節感染症治療のための抗生物質の静注と経口へのデ・エスカレーションとの比較

Haodi Ruan (University of New Mexico Hospital, Albuquerque/USA), ほか
The Journal of Clinical Pharmacology 64(1)137 - 138/ (2024. 1)

★202351045

COVID-19 外来患者における高用量 Fluvoxamine と持続的回復となるまでの時間：ACTIV-6 無作為化臨床試験

Thomas G. Stewart (University of Virginia, Charlottesville/USA), ほか
JAMA The Journal of the American Medical Association 330(24)2354 - 2363/ (2023. 12. 26)

202351046

指先に疼痛を呈する 52 歳の女性

Hideki Oka (Kobe City Medical Center General Hospital, Kobe/Japan), ほか
JAMA The Journal of the American Medical Association 330(24)2388 - 2389/ (2023. 12. 26)

★202351047

虚血性脳卒中後 72 時間までの抗血小板薬 2 剤併用療法

Y. Gao (Capital Medical University, Beijing/China), ほか
The New England Journal of Medicine 389(26)2413 - 2424/ (2023. 12. 28)

★202351048

乳児の RSV による入院の予防としての Nirsevimab

S. B. Drysdale (St. George's, University of London, London/UK), ほか
The New England Journal of Medicine 389(26)2425 - 2435/ (2023. 12. 28)

★202351049

巣状分節性糸球体硬化症に対する Sparsentan または Irbesartan

M. N. Rheault (University of Minnesota Medical School, Minneapolis/USA), ほか
The New England Journal of Medicine 389(26)2436 - 2445/ (2023. 12. 28)

202351050

特発性頭蓋内圧亢進症

Ruben Jauregui (NYU Grossman School of Medicine, New York/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(26)2467／ (2023. 12. 28)

★202351051

Case 40—2023 : 咳と息切れを呈する 70 歳の女性

Rajesh T. Gandhi (Harvard Medical School, Boston／USA), ほか

The New England Journal of Medicine 389(26)2468 - 2476／ (2023. 12. 28)

202351052

肝吸虫 *Clonorchis sinensis*

Shirong Gai (First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou／China),

ほか

The New England Journal of Medicine 389(26)e57／ (2023. 12. 28)

★202351053

肥満成人における減量維持のための Tirzepatide による継続的治療 : SURMOUNT-4 無作為化臨床試験

Louis J. Aronne (Weill Cornell Medicine, New York／USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 331(1)38 - 48／ (2024. 1. 2)

★202351054

治療不可能な総動脈幹弁機能障害を有する新生児に対する部分的心移植

Joseph W. Turek (Duke University Medical Center, Durham／USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 331(1)60 - 64／ (2024. 1. 2)

202351055

Medicare Part D プログラムにおける市販薬と処方薬の二重支出

Mariana P. Socal (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore／USA), ほか

JAMA The Journal of the American Medical Association 331(1)72 - 75／ (2024. 1. 2)

★202351056

転移性、持続性または再発性の子宮頸癌に対する Atezolizumab + Bevacizumabs と化学療法 (BEATcc) : 無作為化非盲検 Phase III 試験

Ana Oaknin (Vall d' Hebron Barcelona Hospital Campus, Barcelona／Spain), ほか

The Lancet 403(10421)31 - 43／ (2024. 1. 6)

202351057

48 カ国の小児および思春期児における家族性高コレステロール血症 : 横断研究

Kanika Inamdar Dharmayat (Imperial College London, London／UK), ほか

The Lancet 403(10421)55 - 66 / (2024. 1. 6)

★202351058

腎移植レシピエントにおける紫外線照射を用いたマニキュア関連のケラチノサイト悪性腫瘍

Nicola Kearney (Beaumont Hospital, Dublin/Ireland), ほか

The Lancet 403(10421)e1 / (2024. 1. 6)

202351059

敗血症性ショック患者における新規発症の不整脈に対する Vasopressin 早期投与の効果：レトロスペクティブ観察コホート研究

Michele M. McCloskey (Barnes—Jewish Hospital, Saint Louis/USA), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)5 - 14 / (2024. 1)

202351060

Pregabalin は心不全既往患者において増悪リスクを増加しない

Emma Wynn (University of Utah Health, Salt Lake City/USA), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)15 - 20 / (2024. 1)

★202351061

Stenotrophomonas maltophilia 肺炎治療としての Doxycycline または Minocycline と Sulfamethoxazole—Trimethoprim の比較

Taha Alhayani (Good Samaritan Hospital, Cincinnati/USA), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)21 - 27 / (2024. 1)

202351062

凝固指標と Rivaroxaban 濃度との相関関係

Tingting Wu (Fujian Medical University, Fuzhou/China), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)28 - 36 / (2024. 1)

★202351063

急性および慢性腎臓病患者における Digoxin 負荷用量後の濃度上昇のリスクの判定

Mikaela R. Young (University of Rochester Medical Center, Rochester/USA), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)37 - 43 / (2024. 1)

★202351064

再発／難治性転移性トリプルネガティブ乳癌患者におけるセカンドライン治療としての Sacituzumab Govitecan : システムティックレビューとメタアナリシス

Meghavi Kathpalia (Amity University Uttar Pradesh [AUUP], Noida/India), ほか

The Annals of Pharmacotherapy 58(1)44 - 53／ (2024. 1)

★202351065

IgA 腎症患者における Sibeprenlimab の Phase II 試験

Mohit Mathur (Visterra, Waltham/Australia), ほか

The New England Journal of Medicine 390(1)20 - 31／ (2024. 1. 4)

★202351066

アルツハイマー病における超音波による血液脳関門の開口と Aducanumab

Ali R. Rezai (Rockefeller Neuroscience Institute, West Virginia University, Morgantown/USA), ほか

The New England Journal of Medicine 390(1)55 - 62／ (2024. 1. 4)

202351067

腫脹の診断

Jad Allam (American University of Beirut Medical Center, Beirut/Lebanon), ほか

The New England Journal of Medicine 390(1)71 - 76／ (2024. 1. 4)