

第 402 回 治験審査委員会 議事概要<治験薬>

日時 2023 年 4 月 10 日（月曜日） 16:00 ~ 16:15（治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて）

場所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、平田（消化器・内分泌外科）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋（薬理学）

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長に係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	白内障の悪化【第 1 報】
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	白内障の悪化【第 2 報】

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例
2	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件

3	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	目標 3 例 同意取得 0 例 実施 0 例
5	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	目標 5 例 同意取得 0 例 実施 0 例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科 学的知見を記載した文 書
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験分担医師
4	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験薬概要書
5	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験分担医師
6	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
7	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	4	肺がん	治験実施計画書
8	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	治験分担医師
9	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
10	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
11	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
12	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師
13	10437	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師

14	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
15	10439	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	治験分担医師
16	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	治験分担医師
17	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	治験分担医師
18	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (Summary of Data Management Committee Meeting)
19	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師
20	10451	日本イーライリリー 株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
21	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	治験分担医師
22	10456	インスメッド	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わ ない気管支拡張症	治験分担医師
23	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性エリテマトー デス	治験分担医師
24	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②その他 (開発業務受託機関)
25	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	治験分担医師
26	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不 全性低身長症	治験分担医師
27	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	治験分担医師
28	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	①治験実施計画書 ②その他 (試験期間)

29	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②その他（治験期間）
30	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
31	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎 関節炎、X 線基準を 満たさない体軸性脊 椎関節炎、強直性脊 椎炎	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
32	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎 関節炎、X 線基準を 満たさない体軸性脊 椎関節炎、強直性脊 椎炎	治験分担医師
33	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	治験薬概要書
34	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
35	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
36	10471	IQVIA サービシズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病 及び小リンパ球性リ ンパ腫	治験分担医師
37	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験実施計画書
38	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
39	10474	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧 血	①治験実施計画書 ②その他（開発業務受託 機関（CRO）の追加）
40	10474	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧 血	治験分担医師

41	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師
42	10476	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
43	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
44	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験参加カード)
45	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
46	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	治験分担医師
47	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験分担医師
48	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
49	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	治験分担医師
50	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	治験分担医師
51	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	治験分担医師
52	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	その他 (Protocol Deviation Alert Letter)
53	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	治験薬概要書

54	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	治験分担医師
55	10487	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	治験分担医師
56	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	治験分担医師
57	10490	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	ION-682884 [ION-682884-CS2]	3	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験分担医師
58	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有す るクローン病	治験分担医師
59	10492	富士フイルム富山化学	T-4288 (ソリスロマ イシン) [T4288-306]	3	市中肺炎	治験分担医師
60	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	治験分担医師
61	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン 症候群	その他 (目標症例数)
62	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン 症候群	治験分担医師
63	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験分担医師
64	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
65	10499	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) 継続 [CAIN457Q12301E1]	3	ループス腎炎	治験分担医師
66	10500	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0023]	3	進行性線維化を伴う 間質性肺疾患 (PF- ILD)	治験分担医師

67	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験実施計画書
68	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験分担医師
69	10503	日本イーライリリー	LY3462817 (ベレンリマブ) [J1A-MC-KDAF]	2b	関節リウマチ	治験実施計画書
70	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症 (EGPA) における神経障害	治験分担医師
71	10505	グラクソ・ スミスクライン	メボリズムマブ [208657] (MATINEE)	3	COPD	その他 (被験者の募集の 手順 (広告等) に関する 資料)
72	10505	グラクソ・ スミスクライン	メボリズムマブ [208657] (MATINEE)	3	COPD	治験分担医師
73	10507	(医師主導)	エビナクマブ 拡大 【医師主導】 [UX858-IST240]	—	家族性高コレステロ ール血症	治験分担医師
74	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	治験分担医師

全て承認

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
2	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
3	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告、最新の科学 的知見を記載した文書
4	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
5	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
6	10403	シミック (製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	個別症例報告

7	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
8	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
9	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
10	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/1/2～2023/1/1）
11	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
12	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
13	10437	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
14	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
15	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
16	10439	ノバルティス ファーマ	AIN457（セクキヌマ ブ）[CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
17	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エピナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロー ル血症	個別症例報告
18	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
19	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
20	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/1/2～2023/1/1）
21	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告

22	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
23	10456	インスメッド	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない 気管支拡張症	個別症例報告
24	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告
25	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/12/23～2022/12/22）
26	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	個別症例報告
27	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
28	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
29	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
30	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病及 び小リンパ球性リンパ 腫	個別症例報告
31	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病及 び小リンパ球性リンパ 腫	個別症例報告
32	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
33	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
34	10474	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告
35	10474	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告

36	10476	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
37	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/12/19～2022/12/18）
38	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
39	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
40	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
41	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
42	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
43	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
44	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
45	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
46	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
47	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
48	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
49	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
50	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告

51	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
52	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
53	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2023/1/27～2023/2/9）
54	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2023/2/10～2023/2/16）
55	10487	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
56	10487	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
57	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
58	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
59	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
60	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
61	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	個別症例報告
62	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/12/8～2022/12/7）

63	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
64	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告、研究報告
65	10499	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) 継続 [CAIN457Q12301E1]	3	ループス腎炎	個別症例報告
66	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告
67	10505	グラクソ・ スミスクライン	メボリズムブ [208657] (MATINEE)	3	COPD	個別症例報告、措置報告
68	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告
69	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
70	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA) に おける神経障害	年次報告 (調査単位期間: 2021/12/15~2022/12/14)、 その他(添付文書改訂のお 知らせ)

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 1件

製造販売後調査

新規 2件、変更 3件

治験審査委員 (医薬品) の追加について

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 22件
- (2) 同意取得状況 4症例
- (3) 逸脱の報告 4件
- (4) 開発に関する報告 7件
- (5) 軽微な変更 4件
- (6) 治験終了 (中止・中断) 2件
- (7) 迅速審査 1件

治験審査委員会 議事概要<医療機器>

日時 2023年4月10日(月曜日) 16:00～16:15(治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて)

場所 大学本館2号館4階 多目的ホール

出席者 岡田(委員長 臨床研究推進センター)、平田(消化器・内分泌外科)、吉村(神経・精神科)、宮脇(歯科・口腔外科)、種田(人間関係論)、中園(看護部)、長尾(医事課)、城(病院管理課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)、高橋(臨床工学部)

欠席者 原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、矢寺(呼吸器内科)、植木(副委員長 薬剤部)、高橋(薬理学)

治験機器審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に参加しない。その他、委員自身の要望により審議及び採決に参加しない場合もある。参加・不参加については治験機器審査結果通知書の治験機器審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長が係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
75	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験分担医師

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

1件