

第 366 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020 年 4 月 13 日 (月曜日) 16:00 ～ 16:55

場所：病院 3 階中会議室

出席者：楠原（委員長 小児科）、宮脇（歯科・口腔外科）、前田（哲学概論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、伊藤（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）、平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）、長尾（医事課）

【審議事項】

新規申請

No	整理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10442	アムジェン	AMG [20190009] 510	3	肺がん	承認
2	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	承認

重篤な有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	肺動脈閉塞 第 1 報
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	肺炎 第 1 報
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	肺炎 第 2 報

全て承認

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	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 2 件
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 1 件
3	10418	IQVIA サービスーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	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

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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	その他 (eCOA screenshot)
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験分担医師
4	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	①治験薬概要書②治験薬概要書補遺
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	①治験実施計画書 別紙 ②その他 (COVID-19 に関するレター)
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	10393	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	治験薬概要書
8	10393	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	その他 (新型コロナウイルスに関するレター)
9	10397	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI425809	2	統合失調症の認知機能障害	その他 (被験者レター)
10	10398	ブリストル・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	①同意説明文書②その他 (COVID-19 に関するレター)
11	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験実施計画書
12	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書
13	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	同意説明文書
14	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書 補遺
15	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書 補遺
16	10414	ブリストル・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	①治験実施計画書②その他 (治験期間、新型コロナウイルスに関するレター)
17	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験分担医師
18	10418	IQVIA サービスーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	その他 (治験期間)
19	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験薬概要書
20	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	その他 (被験者の募集に関する資料)
21	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
22	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
23	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

24	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、レター、被験者宛感謝レター）
25	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	①治験実施計画書②被験者募集ポスター
26	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	被験者募集ポスター
27	10430	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	AMG 570	2	全身性エリテマトーデス	その他（Memorandum）
28	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書 補遺
29	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	その他（被験者質問票）
30	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	その他（①被験者質問票②添付文書）
31	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
32	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性エリテマトーデス	①同意説明文書②治験薬概要書
33	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	①同意説明文書②治験薬概要書③その他（COVID-19 に関するレター）
34	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	①治験実施計画書 別紙②同意説明文書③その他（COVID-19 に関するレター）
35	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	治験分担医師
36	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	その他（TrialSlate Subject Facing Screen report）
37	若松病院 CCI キット	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	その他（Protocol Clarification Letter）
38	若松病院 KW-6356	協和発酵キリン	KW-6356 [6356-003]	2	パーキンソン病	治験薬概要書

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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	個別症例報告
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	個別症例報告
3	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
5	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
6	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
7	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告
8	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2018/12/24 ~ 2019/12/23)
9	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告、措置報告
10	10382	ブリistol・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
11	10382	ブリistol・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
12	10382	ブリistol・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
13	10382	ブリistol・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
14	10382	ブリistol・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
15	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
16	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
17	10393	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2018/12/23 ~ 2019/12/22)
18	10393	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
19	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
20	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
21	10398	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
22	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告

23	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2019/1/1~2019/12/31)
24	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
25	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
26	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
27	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
28	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
29	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
30	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
31	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
32	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
33	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
34	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
35	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
36	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
37	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
38	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
39	10418	IQVIA サービスーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	個別症例報告、その他(報 告対象期間：2020/2/5~ 2020/2/6)
40	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
41	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2019/1/1~2019/12/31)
42	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
43	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
44	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
45	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
46	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
47	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
48	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
49	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

50	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
51	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
52	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
53	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
54	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
55	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
56	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
57	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
58	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
59	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [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： 2019/1/2~2020/1/1)
60	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
61	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	措置報告
62	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	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： 2019/1/2~2020/1/1)
63	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
64	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
65	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
66	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
67	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
68	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24 ~ 2019/12/15)

69	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	個別症例報告
70	10439	ノバルティス ファーマ	セ ク キ ヌ マ ブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 2 件

治験関連文書の電磁的記録に関する取り扱い

改訂について承認された。

委員の変更について

変更について承認された

【報告事項】

- | | |
|----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 12 件 |
| (2) 同意取得状況 | 4 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 2 件 |
| (4) 迅速審査 | 2 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 4 件 |
| (6) 軽微な変更 | 14 件 |
| (7) 実施計画書等修正報告 | 1 件 |
| (8) 開発の中止等 | 1 件 |
| (9) 治験終了 | 5 件 |
| (10) その他の報告 | 2 件 |