

## 第 403 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 5 月 8 日（月曜日） 16:00～16:20（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）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋富美（薬理学）、中園（看護部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、

【審議事項は欠席、報告事項は出席】平田（消化器・内分泌外科）

欠席者 吉村（神経・精神科）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）

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】

実施申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10510	中外製薬	オピヌツズマブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	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	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件
2	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 6 件

3	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	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 2 件
4	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
5	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験実施計画書
2	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
3	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	その他（治験参加カード）
4	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書 ④その他（アンケート、IFU、治験参加カード）
5	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その他（治験期間）
6	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	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
7	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	①同意説明文書 ②その他（被験者への支払いに関する資料、生活保護受給者のお支払いに関する取り決め、介助者のお支払いに関する取り決め）
8	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	その他（被験者配布資料 (Thank You Card))

9	10484	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	その他（被験者配布資料 (Thank You Card))
10	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)	治験実施計画書
11	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	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）
12	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)	その他（治験参加カー ド）
13	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	①同意説明文書②その 他（治験参加カード）
14	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	治験実施計画書
15	10508	メドベイス・ジャパン	エペトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	①治験実施計画書 ②同意説明文書

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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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

7	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
8	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
9	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	個別症例報告
10	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
11	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
12	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
13	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
14	10456	インスメッド	Brensocatib [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
15	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
16	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
17	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告
18	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告
19	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
20	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
21	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告

22	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
23	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
24	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
25	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
26	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
27	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
28	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： 2022/12/19～2023/1/20）
29	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
30	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/1/17～2023/1/16）
31	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
32	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
33	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
34	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

35	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
36	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (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： 2023/2/17～2023/3/1）
44	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (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： 2023/3/2～2023/3/10）
45	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
46	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

47	10488	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
48	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)	個別症例報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
57	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
58	10508	メドペイス・ジャパン	エペトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	年次報告 (調査単位期間: 2022/11/24~2022/12/28)

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 3 件、変更 5 件

**【報告事項】**

(1) 直接閲覧	8 件
(2) 同意取得状況	4 症例
(3) 逸脱の報告	1 件
(4) 開発に関する報告	3 件
(5) 治験終了（中止・中断）	1 件
(6) その他の報告	1 件