

第 405 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 7 月 10 日（月曜日） 16:00～16:25（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）、平田（消化器・内分泌外科）、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）、高橋一久（臨床工学部）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 高橋富美（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】

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 | 10514 | バイエル薬品 | BAY 1747846 [21181] | 3 | 中枢神経系（CNS）病変（MRI 検査造影剤） | 修正の上で承認 |
| 2 | 10515 | バイエル薬品 | BAY 1747846 [21197] | 3 | 中枢神経系（CNS）以外の身体領域に病変（MRI検査造影剤） | 修正の上で承認 |

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 | 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 | 白内障（左）の悪化 【第 1 報】 |
| 2 | 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 | 白内障（左）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 | 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 | 目標 18 例 同意取得 22 例 実施 18 例 逸脱 2 件 |
| 2 | 10460 | ブリistol・ マイヤーズ スクイブ | BMS-188667 [IM101863] | 3 | 関節リウマチ | 目標 4 例 同意取得 5 例 実施 4 例 逸脱 1 件 |
| 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 | 目標 3 例 同意取得 2 例 実施 1 例 |
| 4 | 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 | 目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件 |
| 5 | 10489 | 藤本製薬 | FPF3401 [FPF3401- 03-01] | 3 | 低セレン血症 | 目標 2 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 | クリニペース | MEDI4736 | 3 | 肺癌 | 治験実施計画書 |
| 2 | 10362 | アストラゼネカ | AZD9291 | 4 | 肺癌 | 治験薬概要書 |
| 3 | 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 | 治験薬概要書 |
| 4 | 10453 | 大正製薬株式会社 | TS-071 [TS071ped-03-01] | 3 | 2 型糖尿病 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 |
| 5 | 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 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 |
| 6 | 10462 | 【医師主導】 | TAS-102 [EPOC1905] | 3 | 結腸・直腸がん | 治験薬概要書 |
| 7 | 10463 | 大鵬薬品工業 | TAS-115 [10051120] | 2 | 慢性線維化性間質性 肺疾患 | その他（治験期間、治験 契約期間） |
| 8 | 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 | 治験薬概要書 |
| 9 | 10475 | アストラゼネカ | Anifrolumab [D3466C00001] | 3 | 増殖性ループス腎炎 | その他（治験期間、治験 薬管理費算出表（ポイント 算出表）） |

| | | | | | | |
|----|------------------|---------------------------|---|------|--|---|
| 10 | 10483 | 大塚製薬 | プレクスピブラゾール QW 検証 [331-102-00062] | 3 | 統合失調症 | 同意説明文書 |
| 11 | 10489 | 藤本製薬 | FPF3401 [FPF3401-03-01] | 3 | 低セレン血症 | 治験薬概要書（補遺） |
| 12 | 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 |
| 13 | 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（患者用ホルター 心電図説明資料） |
| 14 | 10501 | 医師主導治験 | LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03] | - | 結腸・直腸癌 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験機器概要書 |
| 15 | 10503 | 日本イーライリリー | LY3462817 (ペレソリマブ) [J1A-MC-KDAF] | 2b | 関節リウマチ | 治験薬概要書 |
| 16 | 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 | その他（被験者募集ポス ター） |
| 17 | 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その他（AN2 喀痰採取 の説明動画、患者さんの 喀痰検体採取手続き書） |
| 18 | 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 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 |
| 19 | 10510 | 中外製薬 | オビヌツズマブ [JA44510] | 3 | 全身性 エリテマトーデス | その他（服薬日誌、服薬 日誌（注意事項及び記載 例）） |
| 20 | 若松病院 FF-31501 | 富士フィルム富山化学 | FF-31501 [FF31501JP301] 再生医療等製品 | 3 | 半月板損傷 | 同意説明文書 |
| 21 | 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) | 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 | 10353 | クリニベース | MEDI4736 | 3 | 肺癌 | 個別症例報告 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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、 年次報告（調査単位期間： 2022/3/25～2023/3/24） |
| 5 | 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 |
| 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 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 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 | 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 |
| 15 | 10453 | 大正製薬株式会社 | TS-071 [TS071ped-03-01] | 3 | 2 型糖尿病 | 年次報告（調査単位期間： 2022/3/24～2023/3/23） |
| 16 | 10456 | インスメッド | Brensocaticb [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 |
| 17 | 10458 | サノフィ | BIVV001 長期 [LTS16294] | 3 | 血友病 | 個別症例報告 |

| | | | | | | |
|----|-------|----------------------|-------------------------------------|---|---|--------------------------------------|
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 10462 | 【医師主導】 | TAS-102 [EPOC1905] | 3 | 結腸・直腸がん | 年次報告（調査単位期間： 2022/3/24～2023/3/23） |
| 23 | 10462 | 【医師主導】 | TAS-102 [EPOC1905] | 3 | 結腸・直腸がん | 個別症例報告 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 10478 | アッヴィ | ABBV-399 [M18-868] | 3 | 非小細胞肺癌 | 個別症例報告 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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、措置報告 |
| 32 | 10482 | 小野薬品工業 | ONO-2017 [ONO-2017-01] | 3 | てんかん | 個別症例報告 |
| 33 | 10482 | 小野薬品工業 | ONO-2017 [ONO-2017-01] | 3 | てんかん | 個別症例報告 |

| | | | | | | |
|----|-------|-----------------------------------|---|------|----------------------|--|
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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年04月29日～2023 年05月04日） |
| 40 | 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年05月05日～2023 年05月12日） |
| 41 | 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年05月13日～2023 年05月19日） |
| 42 | 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年05月20日～2023 年05月25日） |
| 43 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------|------------------------------|---|---|--------------------------------------|---|
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 10489 | 藤本製薬 | FPF3401 [FPF3401-03-01] | 3 | 低セレン血症 | 年次報告（調査単位期間： 2022/3/26～2023/3/25） |
| 47 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 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) | 個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/3/30～2023/3/29） |
| 56 | 10501 | 医師主導治験 | LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03] | - | 結腸・直腸癌 | 年次報告（調査単位期間： 2022/6/3～2023/6/2） |

| | | | | | | |
|----|-----------------|-----------------------------|---|----|-------------------|---|
| 57 | 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、 年次報告（調査単位期間： 2022/4/7～2023/4/6） |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 | 年次報告（調査単位期間： 2022/3/8～2023/3/7） |
| 61 | 10510 | 中外製薬 | オビヌツズマブ [JA44510] | 3 | 全身性 エリテマトーデス | 個別症例報告 |
| 62 | 10513 | PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人) | Lonapegsomatropin 継続 [TCH-306EXT] | 3 | 成人成長ホルモン分泌 不全症 | 個別症例報告 |
| 63 | 若松病院 CCI キット | インターステム株式会社 | CCI キット | - | 膝関節軟骨欠損症 | 年次報告（調査単位期間： 2022/5/30～2023/5/29） |
| 64 | 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 | 年次報告（調査単位期間： 2022/3/31～2023/3/30） |

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 4 件、変更 2 件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 23 件
- (2) 同意取得状況 4 症例
- (3) 逸脱の報告 4 件
- (4) 実施計画書等修正報告 1 件
- (5) 治験終了（中止・中断） 3 件
- (6) その他の報告 1 件