

第 406 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 8 月 14 日（月曜日） 16:00～16:45（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）、矢寺（呼吸器内科）、種田（人間関係論）、高橋富美（薬理学）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）

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	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 BMS-986177 (milvexian) [70033093STR3001]	3	脳卒中	承認
2	10517	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデス	承認
	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	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	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	智歯周囲炎【第 1 報】

2	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	智歯周囲炎【第2報】
3	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	齦歯【第1報】
4	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	齦歯【第2報】
5	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	白内障(右)【第1報】
6	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	白内障(右)【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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	目標 5 例 同意取得 2 例 実施 1 例 逸脱 1 件
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	4	肺がん	目標 5 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 5 件
4	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	目標 10 例 同意取得 9 例 実施 9 例 逸脱 2 件
5	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	目標 10 例 同意取得 2 例 実施 0 例
6	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(ATR CM)	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 0 例
7	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	目標 4 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験実施計画書
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	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

3	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
4	10450	【医師主導】	ONO-4538 (悪性中皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫	その他（治験契約期間の 延長）
5	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	同意説明文書
6	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	①治験実施計画書②そ の他(Thank You Letter)
7	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）
8	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同意説明文書 ③その他（服用日誌）
9	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
10	10472	バイオジェン・ ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
11	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験薬概要書
12	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
13	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験実施計画書
14	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	治験分担医師
15	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	治験分担医師

16	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	①治験実施計画書②その他（治験参加カード）
17	10485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書③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
18	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
19	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	①治験薬概要書 ②その他（目標症例数）、臨床試験研究費ポイント算出表（治験薬）、治験薬管理費算出表（ポイント算出表）、被験者への支払いに関する資料
20	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	その他（患者向けレター）
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)	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
22	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験薬概要書
23	10503	日本イーライリリー	LY3462817 (ペレスリマブ) [J1A-MC-KDAF]	2b	関節リウマチ	治験実施計画書
24	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治験薬概要書 ②同意説明文書
25	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書

26	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候 群 (PID)	その他 (輸液ポンプア ラーム補助資料、習熟度 チェックリスト)
27	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)	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	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	年次報告 (調査単位期間: 2022/7/13~2023/4/30)
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、 年次報告 (調査単位期間: 2022/4/11~2023/4/10)
3	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
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
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	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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

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	個別症例報告
15	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、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、研究報告
17	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
18	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
19	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
20	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
21	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告
22	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
23	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
24	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
25	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
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	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
29	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
30	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
31	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

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	個別症例報告
33	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
34	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
35	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	個別症例報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
41	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
42	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
43	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
44	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
45	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

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) [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26日～2023 年06月14日）
54	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06月15日～2023 年06月29日）
55	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
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	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	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
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	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
62	10492	富士フィルム富山化学	T-4288 (ソリスロマイ シン) [T4288-306]	3	市中肺炎	年次報告 (調査単位期間: 2022/5/1~2023/4/30)
63	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
64	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	措置報告
65	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
66	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
67	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、研究報告
68	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
69	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
70	10506	ブリistol・ 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
71	10506	ブリistol・ 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

72	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
73	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
74	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
75	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
76	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	年次報告（調査単位期間： 2022/3/27～2023/3/26）
77	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	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 3件

製造販売後調査 新規5件、変更3件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|-----|
| (1) 直接閲覧 | 25件 |
| (2) 同意取得状況 | 5症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 2件 |
| (4) 迅速審査 | 1件 |
| (5) 開発に関する報告 | 3件 |
| (6) 実施計画書等修正報告 | 2件 |
| (7) 軽微な変更 | 16件 |
| (8) 治験終了（中止・中断） | 2件 |