

第 407 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 9 月 11 日（月曜日） 16:00～16:40（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）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、高橋富美（薬理学）、中園（看護部）、植木（副委員長 薬剤部）、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）

欠席者 土井（外部委員）

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	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】【機器】 [HFExS001]	-	心不全	承認
2	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	承認
3	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	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	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	肺炎【第1報】
2	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	肺炎【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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	目標 12 例 同意取得 15 例 実施 10 例 逸脱 3 件
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	目標 6 例 同意取得 10 例 実施 6 例 逸脱 12 件
3	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	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
5	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
6	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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 例
7	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
8	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 1 例 逸脱 1 件
9	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
10	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)	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	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	①治験実施計画書 ②その他(治験実施計画書改訂 8.0 版に従ったバイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止)
2	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	同意説明文書
3	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	治験実施計画書
4	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その他(治験実施期間、治験薬管理費算出表(ポイント算出表)、治験に係る積算内訳書)
5	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②その他(治験期間、御見積書)
6	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	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)
7	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験薬概要書
8	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
9	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	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、FUZION 試験における被験者サポート製品)
10	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

11	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	①治験実施計画書 ②その他(治験実施計画書の明確化レター)
12	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
13	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)	その他 (緊急連絡カード (治験参加カード))
14	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)	その他 (緊急連絡カード (治験参加カード))

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	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	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
5	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	年次報告 (調査単位期間: 2022/7/13~2023/4/30)
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	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
10	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

11	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
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、措置報告
13	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
14	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
15	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2022/6/11~2023/6/10)
16	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	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	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2022/6/9~2023/6/8)
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	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
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	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
23	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
24	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
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	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
27	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
28	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
29	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
30	10476	ブリストル・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
31	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	取下報告あり、最新の科学的知見を記載した文書
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	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
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	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	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
40	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

41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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6月 30日~2023年7月14日)
48	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7月 15日~2023年7月19日)
49	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7月 20日~2023年7月28日)
50	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
51	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	個別症例報告
52	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

53	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
54	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
55	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/6/1～2023/5/31）
56	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、措置報告
57	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
58	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
59	10503	日本イーライリリー	LY3462817 (ベレソリマブ) [J1A-MC-KDAF]	2b	関節リウマチ	個別症例報告
60	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	個別症例報告、その他（使 用上の注意改訂）
61	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
62	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
63	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
64	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/6/1～2023/5/31）
65	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
66	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

67	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	個別症例報告
----	-------	----------	--	---	-----------------	--------

全て承認

製造販売後調査 新規 1 件、変更 3 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 16 件 |
| (2) 同意取得状況 | 6 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 5 件 |
| (4) 開発に関する報告 | 3 件 |
| (5) 軽微な変更 | 2 件 |
| (6) 治験終了（中止・中断） | 5 件 |