

第 409 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日 時 2023 年 11 月 13 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）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、高橋一久（臨床工学部）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、

欠席者 矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、土井（外部委員）

吉村委員は、(2) 実施申請の 2 から参加

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	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	承認
2	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	承認
3	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	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	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	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	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
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	4	肺癌	治験薬概要書
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	①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 ②その他(治験実施計画 書改訂第 8.0/8.1 版に基 づく被験者の用量変更 及びパートナーの妊娠 に関する同意説明文書 についての正式な説明)
4	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
5	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②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その他(Summary of Data Management Committee Meeting)

6	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
7	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書 ②その他（治験期間、被験者への支払いに関する資料）
8	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	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
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	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）
10	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	治験薬概要書
11	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	その他（被験者募集ツール）
12	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	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
13	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	治験薬概要書
14	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	その他（治験薬ラベルの 読替えレター）
15	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	①治験薬概要書 ②その他（被験者募集ポ スター、被験者募集リー フレット）
16	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)	治験薬概要書

17	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	①治験実施計画書 ②その他（医師アプリ用 マニュアル、取り扱いマ ニュアル①～③）
18	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
19	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②同意説明文書
20	10525	グラクソ・ スミスクライン	GSK3858279 [214221]	2	慢性糖尿病性末梢神経 障害性疼痛	その他（在宅看護パンフ レット）

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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
11	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

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	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告
14	10460	ブリistol・ 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
15	10460	ブリistol・ 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	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
17	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	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	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	個別症例報告
22	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
23	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
24	10476	ブリistol・ 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
25	10476	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	年次報告（調査単位期間： 2022/7/27～2023/7/26）
26	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/7/25～2023/7/24）、 措置報告

27	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
28	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
29	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	年次報告（調査単位期間： 2021/12/27～2022/8/12）
30	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告、 （調査単位期間： 2021/12/27～2022/8/12）
31	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
32	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
33	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
34	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
35	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	年次報告（調査単位期間： 2022/7/31～2023/7/30）
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、 その他(INCMOR00208の 安全性情報提供遅延に関 するレター)
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： 2023/9/9～2023/9/15）
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： 2023/9/16～2023/9/26）
41	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
42	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
43	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
44	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)	個別症例報告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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	研究報告
50	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
51	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
52	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	個別症例報告

53	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	個別症例報告
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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 腺眼症	個別症例報告
59	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 腺眼症	個別症例報告
60	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 腺眼症	個別症例報告
61	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺腺眼症	個別症例報告
62	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査 新規 5 件、変更 2 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	25 件
(2) 同意取得状況	7 症例
(3) 逸脱の報告	6 件
(4) 実施計画書等修正報告	1 件
(5) 開発に関する報告	1 件
(6) 治験終了（中止・中断）	4 件
(7) その他の報告	2 件