

第 410 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 12 月 11 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）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、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）、山口（外部委員）、宮脇（歯科・口腔外科）

欠席者 矢寺（呼吸器内科）、城（病院管理課）、土井（外部委員）

原田委員は、(2) 実施申請まで参加

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	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	承認
2	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血性貧血	承認
3	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	承認
4	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	修正の上承認

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	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
2	10472	バイオジェン・ ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
3	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	目標 1 例 同意取得 2 例 実施 1 例 逸脱 1 件
4	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	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 4 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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (パンフレット)
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	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書
4	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
5	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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
6	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	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	同意説明文書
8	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
9	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	同意説明文書
10	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	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	①治験実施計画書②同意説明文書③その他（被験者への支払いに関する資料、治験参加証）
12	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験薬概要書
13	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	治験実施計画書
14	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	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）
15	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	治験薬概要書
16	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
17	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	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（患者様向け服用方法に関する説明書（0週目～52週目）、治験参加者用薬物動態（PK）来院確認シート）

18	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	治験薬概要書
19	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシセリマブ [ZB012-03-001]	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④その他(使用指示書,治験薬の在宅投与日誌,パート A:ランダム化対照期間の治験スケジュール)
20	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)	同意説明文書
21	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)	治験薬概要書
22	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)	治験薬概要書
23	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	①治験薬概要書②その他(被験者募集手順)
24	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	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、ポスター、リーフレット、被験者の募集手順(広告等)に関する資料)
25	10524	ブリストル ・マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	治験実施計画書
26	10524	ブリストル ・マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	その他 (Administrative letter)
27	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	治験製品概要書
28	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	その他(研究協力費調査票)

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、最新の科学的知見を記載した文書
3	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
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
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	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、 年次報告(調査単位期間: 2022/8/20~2023/8/19)
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	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	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
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	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
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	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	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
18	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
19	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2022/8/20～2023/8/19）
21	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
22	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
23	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
24	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	年次報告（調査単位期間： 2022/7/30～2023/7/29）
25	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
26	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	年次報告（調査単位期間： 2022/7/30～2023/7/29）
27	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
28	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
29	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
30	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
31	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	個別症例報告

32	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
33	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
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	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9月27日～2023 年10月11日）
36	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10月12日～2023 年10月16日）
37	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10月17日～2023 年10月23日）
38	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
39	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、研究報告
40	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
41	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
42	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

43	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
44	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
45	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
46	10508	メドペイス・ジャパン	エペトラポロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	個別症例報告
47	10508	メドペイス・ジャパン	エペトラポロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	個別症例報告
48	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	個別症例報告
49	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	個別症例報告
50	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
51	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
52	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
53	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)	個別症例報告
54	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)	個別症例報告
55	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、 年次報告 (調査単位期間: 2022/8/16~2023/8/15)
56	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	個別症例報告
57	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	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）甲状腺眼症	個別症例報告
59	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	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/5/12～2023/5/11）、 研究報告、措置報告
60	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
61	10524	ブリストル ・マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	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 3 件、変更 3 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 16 件 |
| (2) 同意取得状況 | 2 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 3 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 11 件 |
| (6) 治験終了（中止・中断） | 4 件 |
| (7) その他の報告 | 2 件 |