

第411回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2024年1月15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）、矢寺（呼吸器内科）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、城（病院管理課）

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	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	承認
2	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬 性紅皮症	承認
3	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	承認
4	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 4 例 実施 2 例 逸脱 8 件
2	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 0 例 逸脱 1 件
3	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	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)	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 1 例 逸脱 2 件
5	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	目標 14 例 同意取得 10 例 実施 10 例
6	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
7	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件

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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
3	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	治験薬概要書
4	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	その他（治験参加カード）

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 (ノンスロンインタビューフォーム)
6	10456	インスメッド	Brensocaticib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	①治験薬概要書②その他 (Thank you letter)
7	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験実施計画書
8	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	同意説明文書
9	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	その他 (ポスター、リーフレット)
10	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	その他 (ポスター、リーフレット)
11	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 (添付文書)
12	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	同意説明文書
13	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	治験薬概要書
14	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同意説明文書②その他 (任意の質問票)
15	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
16	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	その他 (Patient Study Guide, Librexia STROKE 試験支援ツール)
17	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	治験実施計画書

18	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	その他（被験者募集手 順：ポスター チラシ）
19	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③その 他（治験参加カード）
20	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
21	10523	日本新薬	NS-229 [NS229-P2-01]	2	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症	その他（経口グルココル チコイドの漸減スケジ ュールの誤記について のレター）
22	10524	ブリistol・ 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	①治験薬概要書 ②その他（Subject Facing Screen Report - eDiary、 治験電子日誌 ご利用ガ イド、A-1047-0102 Device Label、 Subject Facing Screen Report - Slate）
23	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	その他（eCOA 資料）
24	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書
25	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書

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	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
2	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、措置報告
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、 年次報告（調査単位期間： 2022/9/24~2023/9/23）
4	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

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	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	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/9/23～2023/9/08）
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	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	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	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	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	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	年次報告（調査単位期間： 2023/6/9～2023/9/25）
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	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
19	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	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	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	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
23	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
24	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
25	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
26	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
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	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
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
33	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
34	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
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	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	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	年次報告（調査単位期間： 2022/8/31～2023/8/30）
38	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24日～ 2023年11月03日）
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11月04日～ 2023年11月10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11月11日～ 2023年11月20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11月13日～ 2023年11月13日）
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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

47	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/9/16～2023/9/15）
48	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
49	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
50	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
51	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/9/23～2023/9/8）
52	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
53	10508	メドベイス・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
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	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	年次報告（調査単位期間： 2023/3/22～2023/9/26）
56	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
57	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
58	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
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 腺眼症	個別症例報告

61	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
62	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
63	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	年次報告（調査単位期間： 2023/1/21～2023/10/27） ビニメチニブ
64	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	年次報告（調査単位期間： 2023/5/12～2023/10/27） エンコラフェニブ
65	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	最新の科学的知見を記載 した文書
66	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
67	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
68	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
69	10524	ブリistol・ 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、 年次報告（調査単位期間： 2022/9/23～2023/9/8）
70	10524	ブリistol・ 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
71	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
72	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告

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3件、変更3件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	32 件
(2) 同意取得状況	6 症例
(3) 逸脱の報告	8 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 実施計画書等修正報告	1 件
(6) 軽微な変更	7 件
(7) 治験終了（中止・中断）	5 件
(8) その他の報告	1 件