

第 378 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 4 月 12 日（月曜日） 16:00 ~ 16:20

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 楠原（委員長 小児科）、平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、前田（哲学概論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、伊藤（病院管理課）、平城（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）

【審議事項】

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	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左半月板損傷 第 1 報
2	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左半月板損傷 第 2 報
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左前十字靭帯断裂 第 1 報
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左前十字靭帯断裂 第 2 報
5	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①右大腿骨骨折 ②右大腿骨外顆骨折改め 閉鎖性右大腿骨外顆骨折 第 3 報
6	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	肺瘻 第 1 報
7	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	肺瘻 第 2 報
8	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左半月板損傷 第 3 報
9	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	左前十字靭帯断裂 第 3 報

全て承認

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	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 3 件

2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例
3	10418	IQVIA サービシーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
5	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
2	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験分担医師
3	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	治験薬概要書
4	10403	ギリアド・ サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験分担医師
5	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ)	2, 3	大うつ	治験分担医師
6	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	その他 (中間解析データ レビュー結果について)
7	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他 (ノイアート イン タビューフォーム)
8	10414	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	その他 (治験実施契約期間)
9	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、 皮膚筋炎	①治験実施計画書 ②治験分担医師
10	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
11	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書

12	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	①治験実施計画書 ②その他(治験期間、治験に係る積算内訳表、治験薬管理費算出表(ポイント算出表))
13	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない体軸性脊椎関節炎	同意説明文書
14	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	同意説明文書
15	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
16	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①治験実施計画書②同意説明文書③治験薬概要書
17	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst- 2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	①治験実施計画書 ②その他(被験者質問票、不具合 PFS 返却容器の説明資料)
18	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst- 3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	①治験実施計画書 ②その他(被験者質問票、不具合 PFS 返却容器の説明資料)
19	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性エリテマトーデス	①同意説明文書②その他 (中間解析データレビュー結果について)
20	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
21	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書
22	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	その他(症例数)
23	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	治験分担医師
24	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書

25	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①治験実施計画書 ②その他（患者さま向け Fitusiran バイアル使用説 明書、被験者への支払い に関する資料、被験者へ の支払い及び保険外併用 療養費支給対象外費用の 取り扱い）
26	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他（ノイアート イン タビューフォーム）
27	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②その他（不具合 PFS 返 却容器説明資料）
28	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	その他 (ePRO Screenshots)
29	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他（予定される治 験費用に関する資料）
30	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	①同意説明文書 ②治験薬概要書
31	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	治験実施計画書
32	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師
33	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験分担医師
34	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師

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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告

5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
13	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
14	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
15	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2019/12/23~2020/12/22)
16	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
17	10398	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
18	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
19	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
20	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
21	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
22	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
23	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告

24	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
25	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
26	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
27	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
28	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	措置報告
29	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
30	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
31	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/1/1～2020/12/31）
32	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
33	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
34	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、措置報告
35	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
36	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
37	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
38	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
39	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
40	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
41	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
42	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
43	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
44	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告

45	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
46	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
47	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/1/2～2021/1/1）
48	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	その他（Updated Safety Information Regarding Tofacitinib）
49	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
50	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
51	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/1/2～2021/1/1）
52	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
53	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
54	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
55	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
56	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
57	10436	アヅヴィ合同会社	ABBV-599 [M19- 130]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
58	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	個別症例報告

59	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	措置報告
60	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
61	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
62	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
63	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
64	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
65	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
66	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告
67	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告
68	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告
69	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
70	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
71	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳腱黄色腫症	年次報告（調査単位期間： 2019/12/10～2020/12/9）
72	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
73	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
74	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告

75	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
76	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/1/2～2021/1/1）
77	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
78	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
79	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
80	10450	【医師主導】	ONO-4538 (悪性中皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫	個別症例報告
81	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	個別症例報告
82	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	個別症例報告
83	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	個別症例報告、その他（企 業からの入手情報）
84	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
85	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 5 件、変更 6 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	4 件
(2) 同意取得状況	9 症例
(3) 逸脱の報告	8 件
(4) 軽微な変更	24 件
(5) 終了報告	1 件
(6) 迅速審査	9 件
(7) その他の報告	3 件