

第 379 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2021年5月10日（月曜日） 16:00～16:50

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）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、
中園（看護部）、伊藤（病院管理課）、井上（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）、宮脇（歯科・口腔外科）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）

※実施申請1は楠原委員長が途中参加のため、議事進行は植木副委員長による（楠原委員長は裁決には参加）

※実施申請3は小児科治験のため、議事進行は植木副委員長による（楠原委員長は裁決には不参加）

【審議事項】

新規申請

No	整理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10456	インスメッド合同会社	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない 気管支拡張症	修正の上で承認
2	10457	アムジェン株式会社	AMG 592 [20200234]	後期2	既存治療で効果不十分な 全身性エリテマトーデス	承認
3	10458	サノフィ株式会社	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病（定期補充療法、 出血エピソード、小手術）	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	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	頸椎症性脊髄症 第1報
2	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	頸椎症性脊髄症 第2報
3	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	細菌性肺炎 第1報
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	細菌性肺炎 第2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	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
2	10444	パレクセル・ インターナショナル	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性 高コレステロール血症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 5 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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	①同意説明文書 ②治験薬概要書
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書
4	10398	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②その他（治験期間）
5	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール（大うつ）	2, 3	大うつ	その他（症例数追加）
6	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	①治験薬概要書 ②その 他（Memo regarding ICF Discrepancy）
7	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同意説明文書 ②治験薬概要書
8	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書
9	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	①同意説明文書 ②治験薬概要書
10	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	①治験薬概要書 ②その他（Subject Case Report Forms）

11	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②その他 (Memorandum)
12	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師 (1名追加)
13	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	治験分担医師 (1名追加)

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	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	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
6	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
7	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
8	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
9	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性エリテマトーデス	年次報告 (調査単位期間: 2020/1/19~2021/1/18)
10	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
11	10393	ブリistol・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
12	10398	ブリistol・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
13	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
14	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
15	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
16	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告

17	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
18	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
19	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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	措置報告
34	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

35	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
36	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
37	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
38	10434	日本イーライリリー	パリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
39	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
40	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
41	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
42	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
43	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	個別症例報告
44	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	個別症例報告
45	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	個別症例報告
46	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
47	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
48	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
49	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

50	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別報告共通ラインリスト (対象期間における該当事象無し)
51	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
52	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
53	10451	日本イーライリリー 株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
54	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

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 5 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	13 件
(2) 同意取得状況	1 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	2 件
(6) 軽微な変更	2 件
(7) その他の報告	1 件