

## 第 383 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 9 月 13 日（月曜日） 16:00 ~ 16:45

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）、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）、宮脇（歯科・口腔外科）、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 矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）

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、審議及び採決に参加としない。その他、委員自身の要望により審議及び採決に参加としない場合もある。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。

### 【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	10464	アヅヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性エリテマトーデス	承認
2	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 線所見の認められない体軸 性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	承認
3	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	高血糖症 第 1 報
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	高血糖症あためステロイ ド糖尿病の悪化 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	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	目標 5 例 同意取得 6 例 実施 5 例 逸脱 2 件
2	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 9 件
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	目標 10 例 同意取得 13 例 実施 10 例 逸脱 16 件
4	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
5	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
6	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	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 2 件
7	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	目標 1 例 同意取得 2 例 実施 0 例
8	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 1 例
9	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	目標 5 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	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験実施計画書
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他 (添付文書)
3	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳腱黄色腫症	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験薬概要書
4	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	同意説明文書
5	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その 他 (治験参加カード)
6	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書

7	10459	【医師主導】	ヒトアドレノメデ ュリン【医師主導】 [AM-P2-COVID2]	2	COVID-19 中等症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
8	若松病院 CCI キット	インターシステム 株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	その他 (Protocol Clarification Letter)
9	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	その他 (被験者募集手順)
10	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	その他 (目標症例数)
11	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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
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	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
10	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
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	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
17	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
18	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
19	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
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	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	年次報告 (調査単位期間: 2020/5/11~2021/5/10)
29	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
30	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、 その他 (Updated Safety Information Regarding Tofacitinib)
31	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、措置報告
32	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

33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
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	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	年次報告（調査単位期間： 2020/6/9～2021/6/8）
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	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
51	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)
52	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
53	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
54	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
55	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
56	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
57	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
58	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

4 件

製造販売後調査

新規 3 件、変更 4 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	24 件
(2) 同意取得状況	3 症例
(3) 逸脱の報告	5 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 軽微な変更	3 件