

第 385 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 11 月 8 日（月曜日） 16:10 ~ 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）、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）、平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、齋藤（微生物学）、種田（人間関係論）、

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。

【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	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	承認
2	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病及び 小リンパ球性リンパ腫	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	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
2	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	目標 6 例 同意取得 6 例 実施 6 例 逸脱 6 件
3	10450	【医師主導】	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 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	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 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 ③その他（参加カード）
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	治験薬概要書
3	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	その他（被験者への支払いに関する資料）
4	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌不全性低身長症	治験薬概要書
5	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験薬概要書
6	10403	シミック(製造販売後臨床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	その他（製造販売後臨床試験依頼者の変更、被験者への支払いに関する資料、添付文書）
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	その他（①被験者への支払いに関する資料 ②SMO 見積書）
8	10430	アムジェン	AMG 570	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）
9	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
10	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書
11	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
12	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	治験薬概要書
13	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③その他（Subject Case Report Forms）

14	10444	パレクセル・インター ナショナル (治験国内 管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	①同意説明文書 ②治験薬概要書
15	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②その他 (Tube 変更に関 するレター)
16	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	治験薬概要書
17	10454	EA ファーマ株式会社	E6011 [E6011-ET2]	2	クローン病	①治験実施計画書②同意 説明文書③その他 (治験 期間、治験参加カード)
18	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
19	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	その他 (被験者への支払 いに関する資料)
20	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その 他 (治験薬取扱い手順書)
21	10460	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	同意説明文書
22	10460	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	その他 (健康評価の質問 (HAQ-DI))
23	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (治験期間、目 標とする被験者数、治験 参加カード、被験者への 支払いに関する資料、 治験に係る積算内訳書)
24	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書
25	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	①同意説明文書 ②治験薬概要書
26	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継 続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	①同意説明文書 ②治験薬概要書

27	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	その他（治験参加に対する 意思確認書）
28	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	①同意説明文書 ②その他（あなたの健康 について）
29	若松病院 CCI キット	インターステム 株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	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 （Protocol Clarification Letter、目標症例数）

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、 年次報告（調査単位期間： 2020/7/13～2021/7/12）
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、措置報告
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	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、措置報告
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、措置報告
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	シミック(製造販売後臨床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
14	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール(大うつ)	2, 3	大うつ	年次報告(調査単位期間: 2021/4/18~2021/7/9)
15	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール(大うつ)	2, 3	大うつ	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	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、措置報告
18	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	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、 年次報告(調査単位期間: 2020/7/13~2021/7/12)
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	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
25	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
26	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
27	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	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
28	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告

29	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
30	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
31	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
32	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、措置報告
33	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
34	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
35	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、措置報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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、措置報告
41	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
42	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロー ル血症	個別症例報告
43	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告

44	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
45	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
56	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、措置報告
57	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	個別症例報告

58	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	個別症例報告
59	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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（1件取り下げ、次回12月IRBにて審議）

製造販売後調査

新規2件、変更4件

【報告事項】

- | | |
|--------------|-----|
| (1) 直接閲覧 | 13件 |
| (2) 同意取得状況 | 4症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 5件 |
| (4) 迅速審査 | 2件 |
| (5) 開発に関する報告 | 2件 |
| (6) 治験終了 | 1件 |