

第 386 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2021 年 12 月 13 日（月曜日） 16:10 ~ 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）、宮脇（歯科・口腔外科）、齋藤（微生物学）、植木（副委員長 薬剤部）、
中園（看護部）、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）、
種田（人間関係論）、伊藤（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。

【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	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	修正の上で承認
2	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	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	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	食欲不振 第 1 報
2	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	食欲不振 第 2 報

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	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
2	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	目標 6 例 同意取得 7 例 実施 6 例

3	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	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例
5	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 例
7	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	目標 6 例 同意取得 7 例 実施 4 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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	その他(被験者募集広告)
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	治験実施計画書
3	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	①治験実施計画書②同意 説明文書③その他(治験 期間、被験者への支払い に関する資料、治験参加 カード、治験に係る積算 内訳書)
4	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	その他(Study Termination Notification)
5	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験薬概要書
6	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	①治験実施計画書 ②同意説明文書
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 (開発業務受託機関)
8	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 ④その他(被験者への支 払いに関する資料)

9	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	その他 (添付文書)
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	同意説明文書
11	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	治験実施計画書
12	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③ その他 (Investigator Brochure Update Meeting Outcome Memorandum)
13	10450	【医師主導】	ONO-4538 (悪性中皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫	その他 (監査の実施に関 する手順書、監査計画書)
14	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治験実施計画書②同意 説明文書
15	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
16	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	①同意説明文書②治験薬 概要書
17	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	その他 (A-1039-0024 Japanese (Japan) Slate Subject Facing Screen Report)
18	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
19	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫 及び悪性リンパ腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書
20	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫 及び悪性リンパ腫	その他 (被験者への支払 いに関する資料)

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	クリニペース	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/1～2021/8/15）、 使用上の注意改訂のお知らせ
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	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
11	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
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	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	年次報告（調査単位期間： 2020/9/16～2021/9/15)
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/9/4～2021/9/3）
23	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	措置報告
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
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	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
32	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
33	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
34	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
35	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	その他（Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年5月1日～2021年 10月31日）
36	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

37	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
38	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	その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年5月1日~2021年10月31日)
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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、使用上の注意改訂のお知らせ
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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
56	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
57	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
58	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
59	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
60	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年5月1日~2021年 10月31日)
61	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
62	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
63	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
64	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
65	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
66	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
67	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

68	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
69	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
70	10460	ブリistol・ 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
71	10460	ブリistol・ 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
72	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
73	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
74	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	個別症例報告、使用上の注 意改訂のお知らせ
75	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
76	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
77	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
78	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

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 0 件、変更 6 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	18 件
(2) 同意取得状況	2 症例
(3) 逸脱の報告	2 件
(4) 開発に関する報告	2 件
(5) 軽微な変更	4 件
(6) 治験終了	2 件
(7) その他の報告	2 件