

## 第 387 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 1 月 17 日（月曜日） 16:10 ~ 17:00

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）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、伊藤（病院管理課）、井上（医事課）

齋藤委員は実施申請 3 まで審議参加、土井委員は実施申請 4 から審議参加、土井委員は委員区分を①非専門委員とする。

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	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	修正の上で承認

#### 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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 4 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	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他（添付文書）
3	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	治験実施計画書

4	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	その他 (Toxicity Management Guidelines)
5	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	その他 (レター)
6	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
7	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書
8	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
9	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治験薬概要書
10	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	治験実施計画書
11	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	治験薬概要書
12	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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 (治験実施計画 書改訂に関する科学的根 拠資料、治験薬使用説明 書、患者さま用投与日誌
13	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書
14	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	治験実施計画書
15	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わ ない気管支拡張症	①同意説明文書②その他 (治験参加カード)
16	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験参加カード、 Memorandum)
17	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

18	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	その他（妊娠検査キット 使用手順書）
19	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	治験実施計画書
20	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 線所見が 認められない体軸性 脊椎関節炎、強直性 脊椎炎	①同意説明文書 ②その他（在宅自己投与 の治験薬払い出しのタイ ミングについて）
21	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	①同意説明文書②その他 （ Patient material ）
22	10467	バイオジェン・ ジャパン	BII059 [230LE304]	3	全身性エリテマトー デス	治験分担医師
23	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	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
3	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
4	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
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
6	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
7	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2020/9/22～2021/9/21）

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	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
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	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、 年次報告 (調査単位期間： 2020/9/23~2021/9/22)
16	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、 年次報告 (調査単位期間： 2021/7/1~2021/9/23)
17	10404	大塚製薬	ブレクスピブラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
18	10404	大塚製薬	ブレクスピブラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	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	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
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	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見が認められな い体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
26	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見が認められな い体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
27	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
28	10432	IQVIA サービスズ 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	10432	IQVIA サービスズ 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
30	10433	IQVIA サービスズ 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	10433	IQVIA サービスズ 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
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
33	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
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	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
36	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
37	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/9/23-2021/9/22）
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	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/9/22~2021/9/21）
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	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
43	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

44	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
45	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
46	10446	IQVIA サービスーズ 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
47	10446	IQVIA サービスーズ 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
48	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
49	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
50	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
51	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
52	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/10/2～2021/10/1）
53	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/9/23～2021/9/22）
54	10457	アムジェン	AMG 59 2 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
55	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
56	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
57	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
58	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
59	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告

60	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
61	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線所見が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
62	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線所見が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
63	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
64	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	個別症例報告、措置報告
65	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/10/1～2021/9/30）
66	10471	IQVIA サービスズ 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	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/25～2021/9/27）
67	10471	IQVIA サービスズ 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	個別症例報告
68	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

2 件

製造販売後調査

新規 5 件、変更 3 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	23 件
(2) 同意取得状況	5 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	1 件
(6) 実施計画書等修正報告	1 件
(7) 軽微な変更	1 件
(8) 治験終了	1 件
(9) その他の報告	1 件