

第 389 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2022 年 3 月 14 日 (月曜日) 15:00 ~ 15:45

場 所 実務研修センター 3 階 討論室 (1, 2)

出席者 楠原 (委員長 小児科)、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)、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)

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	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	承認
2	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性エリテマトーデス	承認

重篤な有害事象報告

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	新型コロナウイルス感染症 第 1 報
2	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	新型コロナウイルス感染症 第 2 報
3	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	新型コロナウイルス感染症 第 3 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	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	目標 6 例 同意取得 8 例 実施 4 例

2	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	目標 1 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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	同意説明文書
2	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	治験実施計画書別冊
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他(添付文書)
4	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	治験実施計画書別冊
5	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書
7	10425	ファイザー	PF-06700841	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
8	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	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 (被験者募集手順に関する資料 Web サイト)
9	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
10	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	治験分担医師
11	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	①治験実施計画書 ②その他(治験期間)
12	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書

13	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	治験分担医師
14	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	治験実施計画書
15	10446	IQVIA サービスズ 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	治験分担医師
16	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	治験薬概要書
17	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 (同意説明補助資料)
18	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 ③その他 (治験薬の管理 に関する手順書)
19	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	治験薬概要書
20	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	①治験薬概要書 ②その他 (同意説明文書 補助資料)
21	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	その他 (COVID-19 ワク チン接種に関するガイダ ンスレター)
22	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	治験分担医師
23	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
24	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	①同意説明文書 ②その他 (ePRO 関連資 料、採尿手順書)
25	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師

26	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
27	10393	ブリストル・ 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	①治験分担医師 ②その他(治験責任医師)

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	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、 年次報告(調査単位期間: 2020/11/13~2021/11/12)
5	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	使用上の注意改訂等の お知らせ
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	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、措置報告
11	10393	ブリストル・ 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	10393	ブリストル・ 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
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	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	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	措置報告、 年次報告(調査単位期間: 2020/11/16~2021/11/15)

16	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
17	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
18	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
19	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
20	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
21	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
22	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
23	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
24	10433	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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、措置報告

34	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
35	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/12/1～2021/11/30）
36	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
37	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	個別症例報告
38	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	年次報告（調査単位期間： 2020/11/25～2021/11/24）
39	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/11/20～2021/11/19）
40	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
41	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
42	欠番	-	-	-	-	-
43	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
44	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
45	10456	インスメッド	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わな い気管支拡張症	年次報告（調査単位期間： 2020/12/1～2021/11/30）
46	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
47	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告
48	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	年次報告（調査単位期間： 2021/1/17～2022/1/16）

49	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
50	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
51	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
52	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
53	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
54	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
55	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 線基準を満た さない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
56	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 線基準を満た さない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	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 2 件、変更 9 件

その他の審議

【報告事項】

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