

第 391 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 5 月 9 日（月曜日） 16:00 ~ 16:15

場所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、吉村（神経・精神科）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、城（病院管理課）、長尾（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）、矢寺（呼吸器内科）、平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋（薬理学）、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。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長に係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

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	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	S 状結腸憩室炎 第 2 報
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	続発性副腎皮質機能低下 症疑い 第 1 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	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	目標 3 例 同意取得 0 例 実施 0 例

2	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	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	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 0 例
5	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
6	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	同意説明文書
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
3	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験実施計画書
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	治験実施計画書
5	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	同意説明文書
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(添付文書)
7	10418	IQVIA サービスーズ ジャパン	rhPTH(1-84)	3	副甲状腺機能低下症	その他(治験期間)
8	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
9	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治験実施計画書 ②その他(治験期間)
10	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	同意説明文書
11	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治験実施計画書 ②同意説明文書

12	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
13	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験薬概要書②その他 (Memorandum、治験広告)
14	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	治験実施計画書
15	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	同意説明文書
16	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (民法・個人情報保護法 改正に関するレター)
17	10474	インサイト・バイオサ イエンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧 血	①治験実施計画書 ②同意説明文書
18	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	治験薬概要書
19	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	同意説明文書
20	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性 エリテマトーデス	同意説明文書
21	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験実施計画書
22	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾー ル-QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	①治験実施計画書 ②その他(レター)
23	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾー ル-QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	①治験実施計画書 ②その他(服薬管理アプ サの説明書、レター)
24	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験分担医師の追加
25	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	治験分担医師の追加

26	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	治験分担医師の追加
27	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	治験分担医師の追加と削除

全て承認（取り消し線のあるものは除く）

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/11/6～2022/2/3）
13	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
14	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
15	10431	大正製薬	TS152 継続（3002）	3	関節リウマチ	個別症例報告
16	10432	IQVIA サービシズ 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

17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
30	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
31	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
32	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
33	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

34	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
35	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
36	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
37	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	使用上の注意改訂のお知らせ
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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	個別症例報告
44	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	個別症例報告
45	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告、措置報告
46	10474	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告

47	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
48	10477	シミッター (治験国内管理人)	HZN-001- (teprotumumab)- [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
49	10477	シミッター (治験国内管理人)	HZN-001- (teprotumumab)- [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
50	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
51	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
52	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
53	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾー ル-QW 検証- [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
54	10484	大塚製薬	プレクスピプラゾー ル-QW 長期- [331-102-00063]	3	統合失調症	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

全て承認（取り消し線のあるものは除く）

医師主導治験の直接閲覧報告 1件

製造販売後調査 新規1件、変更2件

【報告事項】

- | | |
|------------|-----|
| (1) 直接閲覧 | 13件 |
| (2) 同意取得状況 | 2症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 2件 |
| (4) 迅速審査 | 1件 |
| (5) 治験終了 | 2件 |
| (6) その他の報告 | 1件 |