

## 第 392 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 6 月 13 日（月曜日） 16:00 ~ 16:30

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）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、吉村（神経・精神科）、矢寺（呼吸器内科）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋（薬理学）、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 平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）

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】

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	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	承認
2	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活動性 クローン病	修正の上承認

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	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 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 第3報
3	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状結腸膀胱瘻 第3報
4	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状結腸膀胱瘻を伴うS状結腸憩室炎 第4報
5	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	甲状腺眼症 第1報
6	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	甲状腺眼症 第2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	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
2	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	目標 4 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書
2	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	①治験薬概要書②その他 (治験薬概要書補遺)
3	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	同意説明文書
4	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
5	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	その他 (治験実施契約期間)

6	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	治験薬概要書
7	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
8	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	同意説明文書
9	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
10	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験実施計画書
11	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
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	同意説明文書
14	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
15	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
16	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
17	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	同意説明文書
18	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 (Thank you letter)
19	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	治験薬概要書
20	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書
21	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	同意説明文書

22	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	同意説明文書
23	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験実施計画書
24	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	その他(治験参加カード)
25	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験薬概要書
26	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
27	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
28	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験実施計画書
29	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	①同意説明文書 ②その他(被験者への支 払いに関する資料)
30	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	①同意説明文書②その他 (服薬管理アプリ関連の 資料、服薬記録用紙)

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	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	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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、措置報告
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
17	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
18	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
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	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	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
25	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
26	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
27	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

28	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
29	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
30	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2021/2/14～2022/2/13）
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	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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

44	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
45	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
46	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
47	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： 2021/11/25～2022/2/11）
48	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
49	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
50	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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	年次報告（調査単位期間： 2021/3/17～2022/3/16）
58	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
59	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

60	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
61	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
62	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
63	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
64	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	措置報告
65	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
66	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	年次報告（調査単位期間： 2021/3/24～2022/3/23）
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/1/19～2022/1/18）



74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/3～2022/3/26）
86	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

87	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
88	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
89	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
90	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	年次報告（調査単位期間： 2021/1/19～2022/1/18）
91	10477	シミック (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
92	10477	シミック (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
93	10477	シミック (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
94	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、措置報告
95	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
96	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、措置報告
97	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	年次報告（調査単位期間： 2021/2/28～2022/2/27）
98	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 2	全身性 エリテマトーデス	年次報告（調査単位期間： 2021/3/13～2022/3/12）
99	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
100	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告

101	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
102	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	個別症例報告
103	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	個別症例報告
104	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	研究報告
105	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	個別症例報告
106	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	個別症例報告
107	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	研究報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

3件

製造販売後調査

新規3件、変更4件

**【報告事項】**

- |              |     |
|--------------|-----|
| (1) 直接閲覧     | 26件 |
| (2) 同意取得状況   | 5症例 |
| (3) 逸脱の報告    | 8件  |
| (4) 迅速審査     | 1件  |
| (5) 開発に関する報告 | 1件  |
| (6) 軽微な変更    | 1件  |
| (7) 治験終了     | 1件  |
| (8) その他の報告   | 4件  |