

第 393 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 7 月 11 日（月曜日） 16:00 ~ 16:40

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋（薬理学）、種田（人間関係論）、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 平田（消化器・内分泌外科）、植木（副委員長 薬剤部）

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	10487	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	承認
2	10488	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	承認
3	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401-03-01]	3	低セレン血症	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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	肺癌疑い（左上葉） 第1報
2	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	移植軟膏の生着不良 第1報
3	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	移植軟膏の生着不良 第2報
4	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3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	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	目標 18 例 同意取得 22 例 実施 18 例
2	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	目標 7 例 同意取得 4 例 実施 4 例
3	10460	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
4	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 1 例

全て承認

変更申請（5月 IRB 再審議 3件含む）

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10418 (再審議)	IQVIA サービシーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	その他（治験期間）
2	10483 (再審議)	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）
3	10484 (再審議)	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（服薬管理アプリの説明書、レター）

1	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	治験薬概要書
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	同意説明文書
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他(添付文書)
4	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
5	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同意説明文書 ②その他(製造販売承認 に伴う治験実施計画書及 び治験契約書(覚書)読替 えに関するご連絡、製造 販売後臨床試験移行に伴 う同意説明文書作成依頼 について、被験者への支 払いに関する資料)
6	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	治験薬概要書
7	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②治験薬概要書
8	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	同意説明文書
9	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	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、治験実施計画書の明 確化に関する文書)
10	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	治験実施計画書
11	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 ③その他(監査計画書)
12	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	治験薬概要書

13	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	同意説明文書
14	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトー デス	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
15	10472	バイオジェン・ ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	①治験実施計画書 ②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	その他(外来時の 24 時間 蓄尿手順書 Option②)
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その 他(改正医薬品、医療機 器等の品質、有効性及び 安全性の確保等に関する 法律の施行による治験副 作用等報告及び治験の計 画の届出の運用につい て、被験者への支払いに 関する資料、添付文書(エ スポー、リツキサン))
18	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他(治験に係る積算 内訳書(変更用)、臨床試 験研究費 ポイント算出 表(治験薬))
19	10476	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書 ②その他(治験課題名)
20	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	治験実施計画書
21	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験薬概要書
22	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	同意説明文書
23	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治験実施計画書 ②同意説明文書

24	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同意説明文書
----	-------	------	-------------------------------------	---	-------	---------------------

全て承認

安全性情報（5月 IRB 再審議 4 件含む）

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10477 (再審議)	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
2	10477 (再審議)	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
3	10483 (再審議)	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
4	10484 (再審議)	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
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： 2021/3/25～2022/3/24）
6	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
7	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
8	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
9	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

10	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
11	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール(大うつ)	2,3	大うつ	個別症例報告
12	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール(大うつ)	2,3	大うつ	研究報告
13	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、措置報告
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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、 その他(Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年11月1日~2022 年4月30日)
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エピナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロー ル血症	個別症例報告
33	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
34	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、 その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年11月1日~2022 年4月30日)
35	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
36	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
37	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
38	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped- 03-01]	3	2 型糖尿病	年次報告 (調査単位期間: 2021/3/24~2022/3/23)
39	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	個別症例報告、その他 (企 業からの入手情報)
40	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、措置報告

41	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
42	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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

54	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
55	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/3/31～2022/3/30）
56	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
57	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
58	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/1/17～2022/1/16）
59	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	報告済みの症例を取り下 げた旨を報告
60	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
61	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
62	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
63	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
64	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
65	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
66	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
67	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

68	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	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2022年04月26日～2022 年05月13日）
69	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	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2022年05月14日～2022 年05月30日）

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2件、変更4件

治験標準業務手順書、医師主導治験治験標準業務手順書の改訂について

【報告事項】

- | | |
|----------------|-----|
| (1) 直接閲覧 | 15件 |
| (2) 同意取得状況 | 3症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 3件 |
| (4) 開発に関する報告 | 1件 |
| (5) 実施計画書等修正報告 | 1件 |
| (6) 軽微な変更 | 11件 |
| (7) 治験終了 | 1件 |