

第 394 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 8 月 8 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）、高橋（薬理学）、種田（人間関係論）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、植木（副委員長 薬剤部）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、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	10490	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	ION-682884 [ION-682884-CS2]	3	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM)	承認
2	10492	富士フィルム富山化学	T-4288 (ソリスロマイシン) [T4288-306]	3	市中肺炎	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)
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	肺癌疑い改め異型腺腫様過形成(左上葉)

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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	目標5例、同意取得2例、実施1例
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	目標5例、同意取得1例、実施1例
3	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	目標3例、同意取得3例、実施3例
4	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	目標6例、同意取得4例、実施4例
5	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	目標10例、同意取得1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	4	肺癌	治験分担医師
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	その他(CRC費用)
3	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験薬概要書
4	10425	ファイザー	PF-06700841	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)
5	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	同意説明文書
6	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	治験実施計画書
7	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	治験分担医師
8	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	①治験実施計画書②同意説明文書③治験薬概要書
9	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(Audit Plan(監査計画書))

10	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験薬概要書
11	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び悪 性リンパ腫	治験薬概要書
12	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	その他(添付文書)
13	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	①治験実施計画書 ②その他(セルセプト添付 文書)
14	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同意説明文書②治験薬 概要書
15	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	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(治験参加カー ド)
16	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験薬概要書
17	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	その他(治験参加カード、 ポスター、リーフレット)
18	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	その他(治験参加カード、 ポスター、リーフレット)

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	個別症例報告
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	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、 年次報告(調査単位期間: 2021/4/11~2022/4/10)

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、措置報告
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
7	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
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	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
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
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	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
16	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
17	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
18	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
19	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、措置報告
20	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
21	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
22	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

23	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
24	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
25	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
26	10445	サノファイ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
27	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
28	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/5/5～2022/5/4）
29	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
30	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
31	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
32	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
33	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
34	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
35	10464	アヅヴィ合同会社	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、使用上の注 意改訂のお知らせ
36	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

37	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
38	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/4/11～2022/4/10）
39	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
40	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
41	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
42	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
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	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
45	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
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

49	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
50	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
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	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
53	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
54	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
55	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
56	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
57	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
58	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
59	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	個別症例報告
60	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	個別症例報告
61	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	個別症例報告

62	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： 2022/5/31～2022/6/11）
63	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： 2022/6/12～2022/6/23）
64	10487	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
65	10487	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
66	10488	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
67	10488	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
68	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	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/5/30～2022/5/29）

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2件、変更2件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	19件
(2) 同意取得状況	2症例
(3) 逸脱の報告	2件
(4) 開発に関する報告	1件
(5) 治験終了	1件
(6) その他の報告	1件
(7) 軽微な変更	62件