

第 397 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 11 月 14 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）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、矢寺（呼吸器内科）

欠席者 吉村（神経・精神科）、平田（消化器・内分泌外科）、種田（人間関係論）、長尾（医事課）、

矢寺委員は審議事項では欠席、報告事項から出席

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	10499	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) 継続 [CAIN457Q12301E1]	3	ループス腎炎	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	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	貧血 第3報
2	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	血小板減少症 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	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	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
2	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	4	関節リウマチ	目標6例、同意取得6例、 実施6例
3	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び悪性 リンパ腫	目標5例、同意取得3例、 実施3例
4	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	目標1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	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	4	肺がん	治験実施計画書
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他(添付文書)
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	その他(科学的知見を記 載した文書)
4	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	4	関節リウマチ	その他(治験期間、被験者 への支払いに関する資 料)
5	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
6	10438	プリストル・ 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
7	10439	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	治験薬概要書
8	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	治験薬概要書
9	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	治験薬概要書
10	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	同意説明文書

11	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
12	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	その他 (EMK0543 の使用 説明書)
13	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (被験者への支 払いに関する資料)
14	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	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 (治験実施期間)
15	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	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)
16	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
17	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	その他 (被験者の募集の 手順に関する資料)
18	10479	吉利アド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	同意説明文書
19	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
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	その他 (治験参加カード)
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	その他 (治験参加カード)

24	10485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	①治験実施計画書②同意説明文書③その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書)
25	10492	富士フイルム富山化学	T-4288 (ソリスロマイシン) [T4288-306]	3	市中肺炎	治験分担医師の削除(1名)
26	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	その他(患者評価シート)
27	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM)	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(被験者マテリアル)

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	クニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
2	10353	クニベース	MEDI4736	3	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】	トシリズム	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	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
8	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
9	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
10	10403	シミック(製造販売後臨床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	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	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/13～2022/7/12）
13	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
14	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
15	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	10439	ノバルティス ファーマ	AIN457（セクキヌマ ブ）[CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
25	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	使用上の注意改訂のお知 らせ
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、その他（未 提供の安全性情報に関する ご報告とお詫び）

28	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
29	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
30	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
31	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）
32	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
33	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
34	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
35	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
36	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、研究報告
37	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告
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、使用上の注意改訂のお知らせ
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	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	年次報告（調査単位期間：2022/1/19～2022/7/29）

42	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
43	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
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	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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: 2022/1/19~2022/7/29)
54	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	年次報告(調査単位期間: 2021/9/27~2022/7/26)

55	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
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	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、研究報告
59	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
60	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
61	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
62	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
63	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
64	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
65	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/10/19～2022/7/30）
66	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
67	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

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： 2022/8/30～2022/9/14）
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
76	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
77	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	個別症例報告
78	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 1 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	20 件
(2) 同意取得状況	3 症例
(3) 逸脱の報告	6 件
(4) 実施計画書等修正報告	1 件
(5) 治験終了	1 件
(6) その他の報告	2 件