

## 第 399 回 治験審査委員会 議事概要<治験薬>

日時 2023 年 1 月 16 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:50 (治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて)

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)、平田 (消化器・内分泌外科)、吉村 (神経・精神科)、種田 (人間関係論)、高橋 (薬理学)、植木 (副委員長 薬剤部)、中園 (看護部)、長尾 (医事課)、城 (病院管理課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 矢寺 (呼吸器内科)、宮脇 (歯科・口腔外科)

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	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	承認
2	10503	日本イーライリリー	LY3462817 (ペレンリマブ) [J1A-MC-KDAF]	2b	関節リウマチ	承認
3	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) における神経障害	承認
4	10505	グラクソ・スミスクライン	メボリズムアブ [208657] (MATINEE)	3	COPD	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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 4 例 実施 2 例 逸脱 7 件
2	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	目標 2 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	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	その他（患者さんのための自己注射ガイド）
2	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書 ②治験分担医師③その他（治験責任医師）
3	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	治験薬概要書
4	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書
5	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	①同意説明文書 ②治験薬概要書
6	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その他（被験者への支払いに関する資料、治験に係る積算内訳書）
7	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
8	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同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他（治験責任医師）
9	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験薬概要書

10	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（治験期間延長、治 験に係る積算内訳書）
11	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	治験実施計画書
12	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
13	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
14	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 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
15	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	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書
17	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	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（被験者へ の支払いに関する資料）
18	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	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（被験者へ の支払いに関する資料）
19	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	その他（治験参加カー ド）
20	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（研究協力費、調 査票、治験に係る積算内 訳書（変更用））
21	<医療機器>案件のため欠番					

22	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験分担医師 ②その他（目標症例数、 被験者への支払いに関 する資料）
----	-------	------------	---------------------------------	---	-----------	---

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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	最新の科学的知見を記載 した文書
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、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/22～2022/9/21）、 措置報告
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	4	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/24～2022/9/23）、 措置報告
9	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
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	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
12	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
13	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
14	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/23～2022/9/22）

15	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/22～2022/9/21）、 措置報告
16	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
17	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
18	10445	サノフィ	fitusiran 長期（005）	3	血友病	個別症例報告
19	10445	サノフィ	fitusiran 長期（005）	3	血友病	個別症例報告
20	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
21	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
22	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
23	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
24	10456	インスメッド	Brensocaticb [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わな い気管支拡張症	個別症例報告
25	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/23～2022/9/22）
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告

32	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
33	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
34	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
35	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
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	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
38	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
39	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/9/28～2022/9/27）
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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	個別症例報告

45	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	個別症例報告
46	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
47	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
48	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
49	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
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	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
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	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
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	措置報告
62	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
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： 2022/11/1～2022/11/13）
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	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
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	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
69	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
70	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)	個別症例報告



71	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
72	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
73	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、研究報告
74	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)	個別症例報告
75	10496	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	Lonapegsomatropin 成人 [TCH-306]	3	成人成長ホルモン分泌 不全症	個別症例報告
76	10496	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	Lonapegsomatropin 成人 [TCH-306]	3	成人成長ホルモン分泌 不全症	個別症例報告
77	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
78	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	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： 2022/3/10～2022/9/15）
79	10498	武田薬品工業	TAK-771 [ TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
80	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	個別症例報告
81	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	個別症例報告

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	12 件
(2) 同意取得状況	2 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 開発に関する報告	1 件
(6) 治験終了	3 件

## 治験審査委員会 議事概要<医療機器>

日時 2023年1月16日(月曜日) 16:00～16:50(治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて)

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)、平田(消化器・内分泌外科)、吉村(神経・精神科)、種田(人間関係論)、高橋(薬理学)、植木(副委員長 薬剤部)、中園(看護部)、長尾(医事課)、城(病院管理課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)、高橋(臨床工学部)

欠席者 矢寺(呼吸器内科)、宮脇(歯科・口腔外科)

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】

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
21	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書

全て承認