

## 第 367 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年5月11日（月曜日）16：00～16：45

場所：病院3階中会議室

出席者：楠原（委員長 小児科）、宮脇（歯科・口腔外科）、平田（消化器・内分泌外科）、前田（哲学概論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、伊藤（病院管理課）、平城（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者：原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）

実施申請1, 2 に関しては小児科関与のため、議事進行は植木副委員長による

### 【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	10444	パレクセル・インターナショナル	エビナクマブ	3	家族性高コレステロール血症	修正の上で承認
2	10445	サノフィ	fitusiran 長期 [AT-3SC-005]	3	血友病	承認

重篤な有害事象

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	肺炎 第3報
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	血圧低下 第1報
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	血圧低下 第2報

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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②同意説明文書
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	同意説明文書
4	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	①治験実施計画書 ②その他（治験実施期間）
5	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	治験薬概要書
6	10393	ブリストル	アバタセプト（筋炎）	3	特発性炎症性筋疾患	治験薬概要書
7	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	その他（治験中止レター、IDMC 勧告書）

8	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	治験薬概要書
9	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	治験薬概要書
10	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験薬概要書
11	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験実施計画書
12	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	治験実施計画書
13	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①同意説明文書 ②その他 (添付文書)
14	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	①治験薬概要書 ②その他 (アプリの有用性、アンケートの協力依頼)
15	10426	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書
16	10432	IQVIA サービス・ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (治験参加カード)
17	10433	IQVIA サービス・ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (治験参加カード)
18	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治験薬概要書 ②その他 (治験の費用の負担について説明した文書)
19	10442	アムジェン	AMG510 [20190009, 20190294]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
20	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	治験実施計画書別紙

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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	個別症例報告
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	個別症例報告、措置報告
3	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
5	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
6	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告、措置報告
7	10382	ブリストル	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	10382	ブリストル	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
9	10382	ブリストル	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	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	年次報告 (調査単位期間 : 2019/1/19~2020/1/18)
11	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
12	10393	ブリストル	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
13	10393	ブリストル	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	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
15	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
16	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、研究報告
17	10398	ブリストル・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
18	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
19	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告、措置報告
20	10404	大塚製薬	プレクスピブラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
21	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
22	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告、措置報告
23	10414	ブリストル	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
24	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
25	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
26	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
27	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
28	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
29	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
30	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
31	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
32	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告

33	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
34	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
35	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
36	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
37	10432	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contrRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
38	10433	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contrRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
39	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
40	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、措置報告
41	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
42	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
43	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
44	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
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	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
47	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 2 件、変更 0 件

【報告事項】

- |            |      |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧   | 1 件  |
| (2) 同意取得状況 | 0 症例 |
| (3) 逸脱の報告  | 2 件  |
| (4) その他の報告 | 2 件  |