

第 368 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020 年 6 月 15 日（月曜日）

場所：なし（メール持ち回りによる書面会議のため）

出席者：楠原（委員長 小児科）、宮脇（歯科・口腔外科）、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）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）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：なし

メール持ち回りによる書面会議による開催

【審議事項】

新規申請

なし

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	血圧低下 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	肺炎 第 4 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 4 報
4	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	尿路感染 第 1 報
5	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	尿路感染 改め 急性前立腺炎 第 2 報
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	細菌性肺炎 第 1 報
7	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	SLE の悪化 第 1 報
8	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	SLE の悪化 第 2 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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 4 例 逸脱 5 件
2	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性 エリテマトーデス	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 1 件

3	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 例
4	10398	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 例
5	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	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	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書
2	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②同意説明文書
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	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	10363	パレクセル・インターナ ショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	治験薬概要書
5	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	同意説明文書
6	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	その他 (Date Monitoring Committee レター)
7	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他 (アコアランイン タビューフォーム)
8	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	その他 (アコアランイン タビューフォーム)
9	10416	MSD	MK-3475	3	肺癌	治験薬概要書
10	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	治験薬概要書
11	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 (便検体自宅採取 手順書)
12	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
13	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	その他 (レター)

14	10432	IQVIA サービスーズ 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その他（プレフィルド シリンジ使用説明書、 XELJANZ 製品概要）
15	10433	IQVIA サービスーズ 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その他（プレフィルド シリンジ使用説明書）
16	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	治験実施計画書
17	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
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	その他（同意取得補助資 料）
19	若松病院 CCI キット	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	その他（当院で実施して いる自家培養軟骨細胞移 植の治験について-ホー ムページ掲載用資料）

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	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、 年次報告（調査単位期間： 2019/2/14～2020/2/13）
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
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・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	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
9	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

10	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
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・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
13	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
14	10395	メルクセローノ	M2951	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
15	10395	メルクセローノ	M2951	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
16	10395	メルクセローノ	M2951	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
17	10395	メルクセローノ	M2951	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
18	10398	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
19	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
20	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
21	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
22	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
23	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	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： 2019/2/14～2020/2/13）
24	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
25	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
26	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
27	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
28	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
29	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告

30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	10432	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 その他（Periodic Safety Report for Otilimab : 2019/11/1~2020/4/30）
47	10433	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、 その他（Periodic Safety Report for Otilimab : 2019/11/1~2020/4/30）

48	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、 年次報告（調査単位期間： 2019/2/14～2020/2/13）
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	10438	ブリistol・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
55	10438	ブリistol・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
56	10438	ブリistol・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
57	10438	ブリistol・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
58	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
59	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
60	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
61	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
62	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
63	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 2 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定について
改定について承認された

【報告事項】

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