

## 第 369 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年7月13日（月曜日）16:00~16:30

場所：大学本館2号館4階 多目的ホール

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）、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：平田（消化器・内分泌外科）

### 【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	10446	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165	3	関節リウマチ	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	細菌性肺炎 第2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	死亡 第1報
4	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	10363	パレクセル・ インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	目標1例 同意取得1例 実施1例 逸脱5件
2	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	目標18例 同意取得22例 実施18例 逸脱5件
3	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	目標1例 同意取得1例 実施1例
4	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	目標3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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	その他（試験中止レター、中止手順ガイダンス）
2	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	その他（①契約期間の延長、被験者への支払いに関する資料②COVID-19に伴う EDC システム更新レター）
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
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（治験の費用について）
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	①同意説明文書②治験薬概要書
6	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性エリテマトーデス	同意説明文書
7	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌不全性低身長症	治験薬概要書
8	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	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、被験者への支払いに関する資料、覚書、治験費用に関する念書）
9	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書
10	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験薬概要書
11	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	治験薬概要書
12	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
13	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
14	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他（参加カード、服薬日誌）
15	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	その他（アプリの有用性、利便性に関するインタビューへの協力依頼）

16	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
17	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	①同意説明文書②その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、安全性中央判定委員会導入に伴う SMO 見積書）
18	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
19	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	①治験実施計画書②治験薬概要書
20	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	①同意説明文書②治験薬概要書 ③その他（被験者の健康被害の補償に関する資料）
21	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	①同意説明文書②治験薬概要書 ③その他（被験者の健康被害の補償に関する資料）
22	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	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（自己注射に関する手順書）
23	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	その他（contRAst-2 患者様に配布するアイテム、ポスター）
24	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	その他（contRAst-3 患者様に配布するアイテム、ポスター）
25	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	同意説明文書
26	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
27	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	その他（eCRF site Memo (capture COVID-19 related Data) )

28	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
29	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	①説明文書、同意文書② その他（治験参加カード、 尿検体の採取手順）
30	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	治験実施計画書
31	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	その他（治験 eDiary 使用 説明書）
32	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	①治験実施計画書 ②説 明文書、同意文書
33	10444	パレクセル・ インターナショナル	エピナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	治験薬概要書
34	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	情報の更新、治験薬概要 書の誤記報告

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
3	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）
4	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
5	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
6	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
7	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
8	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
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、措置報告
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、年次報告 （調査単位期間： 2019/3/25～2020/3/24）

11	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
12	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
13	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
14	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/4/18~2020/4/17)
27	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
28	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
29	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
30	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
31	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告

32	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
33	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
34	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
35	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
36	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
37	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
38	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
63	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
64	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
65	10432	IQVIA サービスズ 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 (IND Safety Report(INDSR))
66	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
67	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
68	10433	IQVIA サービスズ 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 (IND Safety Report(INDSR))
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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

74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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、措置報告
84	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
85	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
86	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
87	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
88	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
89	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
90	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告

91	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
92	若松病院	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	年次報告（調査単位期間： 2019/5/30～2020/5/29）
93	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	その他（アクテムラ点滴静 注用添付文書 2020 年 4 月 改訂(第 1 版)）

全て承認

製造販売後調査

新規 0 件、変更 4 件

**【報告事項】**

- |              |      |
|--------------|------|
| (1) 同意取得状況   | 1 症例 |
| (2) 逸脱の報告    | 10 件 |
| (3) 軽微な変更    | 4 件  |
| (4) 開発に関する報告 | 4 件  |
| (5) 治験終了     | 1 件  |
| (6) その他の報告   | 1 件  |