

## 第 370 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年8月17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：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）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者：平城（医事課）

### 【審議事項】

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	麻痺性イレウス 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	胆嚢炎 第1報
4	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	敗血症 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	胃潰瘍 第1報
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	化膿性関節炎 第1報
7	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	死亡改め自殺既遂 第2報
8	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	右膝骨折 第1報
9	10446	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎疑い改め薬剤 性肺炎 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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
2	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	目標 5 例 同意取得 2 例 実施 1 例

3	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
4	10403	ギリアド・サイエン ズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 2 件

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 (①治験期間 ②Thank you card)
2	10395	メルクセローノ	M2951	2	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
3	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (Clinical Ink Direct Data Capture Screenshots)
4	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書
5	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
6	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	同意説明文書
7	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
8	10414	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験実施計画書
9	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
10	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)
11	10426	ユーシービー ジャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	その他 (補償制度の概要)
12	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その 他 (補償制度の概要)
13	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	同意説明文書
14	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書

15	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	その他 (Clinical Ink Direct Data Capture Screenshots)
16	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	①治験実施計画書②同意 説明文書
17	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	①治験実施計画書②説明 文書、同意文書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	その他 (治験参加カード)
19	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
20	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他
21	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	治験実施計画書

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	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10353	クリニベース	MEDI4736	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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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
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	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
13	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
14	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、措置報告
15	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
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	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	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
19	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
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	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
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	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
24	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
25	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
26	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、措置報告
27	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
28	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
29	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
30	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
31	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

32	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
33	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
34	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	その他 IND Safety Report (INDSR)
54	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
55	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
56	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	その他 IND Safety Report (INDSR)
57	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
58	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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

67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
73	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
74	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
75	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
76	10446	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告 その他 IND Safety Report (INDSR)
77	10446	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
78	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	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 2 件、変更 3 件

【報告事項】

- |              |      |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧     | 7 件  |
| (2) 同意取得状況   | 3 症例 |
| (3) 逸脱の報告    | 2 件  |
| (4) 開発に関する報告 | 2 件  |