

第371回 治験審査委員会 議事概要

日時 2020年9月14日(月曜日) 16:00～16:50

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)、原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、矢寺(呼吸器内科)、宮脇(歯科・口腔外科)、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)

欠席者 平田(消化器・内分泌外科)、平城(医事課)、土井(外部委員)

実施申請1は呼吸器内科案件であるので矢寺委員は審議及び採決には参加せず

【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	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	修正の上承認
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	嘔吐 第1報
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	嘔吐 第2報
3	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2報
4	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2報
5	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	胃潰瘍 第2報
7	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	化膿性関節炎改め偽痛風 第2報
8	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	①右膝骨折改め右大腿骨骨折②右大腿骨外顆骨骨折 第2報
9	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4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	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	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例
2	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ)	2, 3	大うつ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 1 件
3	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ) (長期)	3	大うつ	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
4	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 5 件
5	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	目標 10 例 同意取得 12 例 実施 9 例 逸脱 32 件
6	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
7	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
8	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
9	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	目標 1 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	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
2	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
3	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書
4	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	同意説明文書
5	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

6	10430	アムジェン	AMG 570	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その他（治験 参加カード、被験者への 支払いに関する資料、 ePRO、Memorandum、研 究協力費 調査票）
7	10431	大正製薬	TS152 継続(3002)	3	関節リウマチ	同意説明文書
8	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	①治験実施計画書②同意 説明文書③その他（被験 者の健康被害の補償につ いて説明した文書）
9	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	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（「患者向情報 (BIVV001)」リーフレッ ト、この治験中の BIVV001の定期的な使用 および出血が起こってか らの使用に関するガイド ライン、Koneksa Health 被験者ガイド）
10	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
11	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	治験薬概要書
12	10444	パレクセル・ インターナショナル	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	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
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	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/4/11~2020/4/10) 、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	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
11	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
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	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
21	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
22	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
23	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	年次報告 (調査単位期間： 2019/5/11~2020/5/10)
24	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告

25	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	年次報告（調査単位期間： 2019/5/11～2020/5/10）
26	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
27	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
28	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	措置報告
29	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
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	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
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	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
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	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
37	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
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	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
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	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
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	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
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	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
46	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	年次報告（調査単位期間： 2019/5/11～2020/5/10）

47	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
48	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
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	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
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	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
53	10436	アヅヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
54	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
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	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	年次報告（調査単位期間： 2019/6/9～2020/6/8）
62	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

63	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
64	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
65	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
66	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 0 件、変更 4 件

治験関連文書の電磁的記録に関する取り扱いの改訂

承認

【報告事項】

- | | |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 15 件 |
| (2) 同意取得状況 | 6 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 13 件 |
| (4) 迅速審査 | 3 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 3 件 |
| (6) その他の報告 | 2 件 |