

第 373 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2020 年 11 月 9 日（月曜日） 16:00 ~ 16:30

場 所 病院 3 階 中会議室

出席者 楠原（委員長 小児科）、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）、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）、平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、齋藤（微生物学）、平城（医事課）

小児科案件の安全性情報について、楠原委員長が審議及び採決に参加する

【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	10450	医師主導治験	ONO-4538 (悪性中皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫（胸膜を除く）	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	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
2	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	目標 6 例 同意取得 6 例 実施 6 例 逸脱 3 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	治験薬概要書
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	治験薬概要書
3	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	その他(添付文書、適正使用ガイド)
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
6	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	治験薬概要書

7	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	その他 (治験期間)
8	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験薬概要書
9	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験実施計画書
10	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	その他 (添付文書)
11	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	①治験実施計画書 ②その他 (契約期間)
12	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	①治験実施計画書 ②その他 (治験期間)
13	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 (治験に係る積算内訳表、治験薬管理表 (ポイント算出表))
14	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	治験実施計画書
15	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	治験実施計画書
16	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性エリテマトーデス	その他 (Memorandum、同意説明補助資料)
17	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書
18	10432	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	治験実施計画書
19	10433	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	治験実施計画書
20	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	治験薬概要書
21	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	その他 (合意症例数)

22	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	①治験実施計画書②同意説明文書③治験薬概要書
23	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	治験実施計画書
24	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治験実施計画書②治験薬概要書③その他（採用患者日誌）
25	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 (Patient Newsletter)
26	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契約期間
27	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	治験実施計画書
28	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	①治験実施計画書②治験薬概要書③その他（治験薬の管理に関する標準業務手順書）
29	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	①同意説明文書 ②その他（医師主導治験に係る積算内訳書）
30	10449	バイエル薬品	BAY 1817080 [20393]	2	慢性咳嗽 (RUCC)	同意説明文書

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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告、年次報告 (調査単位期間： 2019/7/13～2020/7/12)
2	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
5	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

6	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： 2019/7/4～2020/7/3)
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、措置報告
9	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
10	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
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	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
13	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
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	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
16	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
17	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
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	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
20	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
21	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
22	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
23	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
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	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
27	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
28	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、措置報告
29	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/7/13~2020/7/12)
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
42	10432	IQVIA サービシーズ 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
43	10432	IQVIA サービシーズ 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、措置報告

44	10433	IQVIA サービシーズ 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
45	10433	IQVIA サービシーズ 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、措置報告
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/7/4~2020/7/3)
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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、措置報告
58	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
59	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

60	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
61	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
62	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、措置報告
63	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
64	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	(対象期間における該当事象無し)
65	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
66	10449	バイエル薬品	BAY 1817080 [20393]	2	慢性咳嗽 (RUCC)	年次報告 (調査単位期間: 2020/1/7~2020/7/18)

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 3件

承認

製造販売後調査

新規7件、変更4件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 20件
- (2) 同意取得状況 4症例
- (3) 逸脱の報告 4件
- (4) 開発に関する報告 4件
- (5) 軽微な変更 6件
- (6) 治験終了 3件
- (7) その他の報告 1件