

第 374 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2020 年 12 月 14 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:35

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)、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)、前田 (哲学概論)、植木 (副委員長 薬剤部)、中園 (看護部)、平城 (医事課)、伊藤 (病院管理課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 なし

【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	10451	日本イーライリリー	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	承認

有害事象

No	整理番号	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	麻痺性イレウス 第 3 報

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	10393	ブリistol・ 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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
2	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件
3	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	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 0 件
4	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	目標 3 例 同意取得 0 例 実施 0 例 逸脱 0 件
5	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
6	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	目標 3 例 同意取得 0 例 実施 0 例 逸脱 0 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	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
2	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	治験薬概要書
3	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
4	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験薬概要書
5	10403	ギリアド・ サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (添付文書)
6	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ)	2, 3	大うつ	①治験薬概要書②その他 (Memorandum、同意説 明補助資料)
7	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ) (長期)	3	大うつ	治験薬概要書
8	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同意説明文書 ②治験薬概要書
9	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他 (fitusiran 投与中 止に関する通知書)
10	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験薬概要書
11	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	その他 (fitusiran 投与中 止に関する通知書)
12	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験薬概要書
13	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①同意説明文書 ②治験薬概要書
14	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトー デス	その他 (逸脱注意喚起レ ター)

15	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
16	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	同意説明文書
17	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	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験薬概要書
18	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	治験薬概要書
19	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	治験実施計画書
20	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他 (fitusiran 投与中 止に関する通知書)
21	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	同意説明文書
22	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	その他 (ePRO Screenshot、 IgG4 関連疾患のフレア 評価と基準)
23	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同意説明文書
24	10450	(医師主導)	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) 【医師 主導】 [HCM-002]	2	悪性中皮腫	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 (オブジーゴ添 付文書、安全性情報の取 り扱いに関する手順書)

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
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

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、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	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	年次報告（調査単位期間： 2019/9/16～2020/9/15）
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	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
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	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
24	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告、措置報告

25	10409	Alnylam	fitusiran (009)	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、措置報告
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	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
30	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2019/9/4～2020/9/3）
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	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
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	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	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
38	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
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	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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、措置報告
52	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、 その他（Periodic Safety Report for Otilimab : 2020/5/1～2020/10/31）
53	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、措置報告
54	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、 その他（Periodic Safety Report for Otilimab : 2020/5/1～2020/10/31）
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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

61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
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	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	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、措置報告
76	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

77	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	その他 (Periodic Safety Report for Otilimab : 2020/5/1~2020/10/31)
78	10447	メドペース・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別報告共通ラインリス ト (対象期間における該当 事象無し)
79	10447	メドペース・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別報告共通ラインリス ト (対象期間における該当 事象無し)
80	10447	メドペース・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
81	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
82	10450	(医師主導)	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) 【医師 主導】 [HCM-002]	2	悪性中皮腫	措置報告、 その他 (参考資料として : ICF テンプレート)
83	10450	(医師主導)	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) 【医師 主導】 [HCM-002]	2	悪性中皮腫	個別症例報告

全て承認

被験者宅への治験薬直送について

承認

製造販売後調査

新規 0 件、変更 3 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	30 件
(2) 同意取得状況	5 症例
(3) 逸脱の報告	3 件
(4) 迅速審査	3 件
(5) 軽微な変更	12 件
(6) 治験終了	1 件