

第 376 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2021 年 2 月 8 日 (月曜日) 16:00 ~ 17:05

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)、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 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)、宮脇 (歯科・口腔外科)、

※実施申請 2 は小児科治験、4 は楠原委員長が分担医師のため、議事進行は植木副委員長による

【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	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Ecilizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	承認
2	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	小児 2 型糖尿病	承認
3	10454	EA ファーマ株式会社	E6011 [E6011-ET2]	前期 2	活動期クローン病	承認
4	10455	(医師主導)	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	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	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	急性胆嚢炎 第 1 報
2	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	急性胆嚢炎 改め 急性胆管炎 第 2 報
3	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	敗血症 第 1 報
4	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	敗血症 第 2 報
5	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	急性胆嚢炎 改め 急性胆管炎 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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 例
2	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書
2	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	同意説明文書
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	同意説明文書
5	10377	(医師主導)	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	①同意説明文書 ②治験分担医師
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	同意説明文書
7	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
8	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	同意説明文書
9	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	同意説明文書
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	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
11	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	治験薬概要書

12	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験実施計画書
13	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治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
14	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
15	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治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
16	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他(アコアランインタビューフォーム)
17	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	その他(アコアランインタビューフォーム)
18	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	治験薬概要書
19	10414	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験薬概要書
20	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	同意説明文書
21	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	同意説明文書
22	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同意説明文書②治験分担医師③その他(治験責任医師、参加カード)
23	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他(Toxicity Management Guidelines)
24	10425	ファイザー	PF-06700841	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
25	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書②治験薬概要書③治験分担医師 ④その他(治験責任医師、治験参加カード)

26	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書②治験薬 概要書③治験分担医師 ④その他(治験責任医師、 治験参加カード)
27	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治験分担医師 ④その他(治験責任医師、 治験参加カード)
28	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治験分担医師 ④その他(治験責任医師、 治験参加カード)
29	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 課題名、被験者への支払 いに関する資料、治験参 加カード、謝礼ならびに 治験結果の通知につい て、Memorandum)
30	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治験分担医師⑤その他 (治験責任医師)
31	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	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験分担医師 ④その他(治験責任医師)
32	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	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験分担医師 ④その他(治験責任医師)
33	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同意説明文書②治験分 担医師③その他(治験責 任医師)
34	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書②治験薬 概要書③治験分担医師 ④その他(治験責任医師、 治験参加カード)
35	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同意説明文書 ②治験分担医師

36	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
37	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
38	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同意 説明文書③治験分担医師 ④その他（治験責任医師）
39	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	同意説明文書
40	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書 ②治験薬概要書
41	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳腱黄色腫症	同意説明文書
42	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	同意説明文書
43	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他（アコアラン インタビューフォーム）
44	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②その他（ERT device 変 更に伴う資料）
45	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	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他（治験責任医師）
46	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①同意説明文書②治験分 担医師③その他（治験責 任医師、治験参加カード）
47	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（患者向け資料）
48	10449	バイエル薬品	BAY 1817080 [20393]	2	慢性咳嗽 (RUCC)	同意説明文書
49	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	同意説明文書

50	10451	日本イーライリリー株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	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
51	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	同意説明文書
52	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	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	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/11/13~2020/11/12)
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	個別症例報告
7	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	個別症例報告
8	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	個別症例報告
9	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
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	個別症例報告
12	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	個別症例報告
13	10398	ブリistol・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	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

15	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
16	10404	大塚製薬	ブ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	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	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	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	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
25	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	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	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
28	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
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
30	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/11/6～2020/11/5)
31	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
32	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24～2020/10/23)
33	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
34	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24～2020/10/23)

35	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
36	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24~2020/10/23)
37	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
38	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24~2020/10/23)
39	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	年次報告 (調査単位期間： 2019/10/23~2020/10/22)
40	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/24~2020/10/23)
47	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
48	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
49	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

50	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
51	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
52	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
53	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
54	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
55	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
56	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
57	10447	メドペイス・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)
58	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

医師主導治験の直接閲覧報告 1件

全て承認

製造販売後調査

新規3件、変更1件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 4件
- (2) 同意取得状況 5症例
- (3) 逸脱の報告 1件
- (4) 治験終了 1件