

第377回 治験審査委員会 議事概要

日時 2021年3月8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)、平田(消化器・内分泌外科)、宮脇(歯科・口腔外科)、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)、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)

【審議事項】

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	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	目標 4 例 同意取得 5 例 実施 2 例
2	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 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	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②同意説明文書
2	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その他(契約期間)
3	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)
4	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他(添付文書)
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	治験実施計画書

6	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	同意説明文書
7	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	その他 (Memorandum)
8	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)
9	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書
10	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③その他 (治験参加カード)
11	10449	バイエル薬品	BAY 1817080 [20393]	2	慢性咳嗽 (RUCC)	治験薬概要書
12	10455	(医師主導治験)	K-115 (リパスジル) 【医師主導】	1, 2	未熟児網膜症	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	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、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
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、措置報告
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	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
16	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
17	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	年次報告 (調査単位期間: 2019/11/20~2020/11/19)
18	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
19	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
20	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
21	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	年次報告 (調査単位期間: 2019/11/16~2020/11/15)
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	個別症例報告
23	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
24	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
25	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
26	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
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	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
29	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
30	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
31	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

32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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

48	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、措置報告
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	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
52	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
53	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、 年次報告（調査単位期間： 2019/12/1～2020/11/30）
54	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
55	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
56	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	年次報告（調査単位期間： 2019/11/25～2020/11/24）
57	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	年次報告（調査単位期間： 2019/11/20～2020/11/19）
58	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
59	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
60	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）
61	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
62	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）

63	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、措置報告
64	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	個別症例報告、研究報告

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 7 件

【報告事項】

- | | |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 4 件 |
| (2) 同意取得状況 | 1 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 迅速審査 | 7 件 |
| (5) その他の報告 | 4 件 |
| (6) 軽微な変更 | 1 件 |