

第 427 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2025 年 5 月 12 日（月曜日） 17:00 ～ 17:35

場 所 大学病院 3 階 中会議室

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、平田（消化器・内分泌外科）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、伊藤（看護部）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 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）

土井委員は実施申請 2 から参加

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長が係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 HZNP-DAZ-304]	3	シェーグレン症候群 (SS)	承認
2	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	承認

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	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 1 報】疼痛増悪
2	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第 3 報】見当識障害 改め 副腎機能不全

3	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第4報】見当識障害 改め 副腎機能不全
4	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第5報】見当識障害 改め 副腎機能不全
5	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第6報】見当識障害 改め 副腎機能不全

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	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	目標1例、同意取得1例、 実施1例、逸脱9件
2	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	目標3例、同意取得0例、 実施0例
3	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	目標1例、同意取得2例、 実施1例、逸脱1件
4	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	目標1例、同意取得1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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験薬概要書
2	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書
3	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験実施計画書 別紙
4	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験実施計画書別紙
5	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他(治験薬管理費算出 表(ポイント算出表)、治験 に係る積算内訳書(変更 用))

6	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	その他（リーフレット）
7	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験実施計画書 別冊
8	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	①同意説明文書 ②その他（EQ-5D-5L Proxy eCOA Tablet）
9	10517	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	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その他（被験者 への支払いに関する資料）
10	10518	シミック（治験国内管 理人）	HZN-001 [HZNP- TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲 状腺眼症	治験分担医師
11	10518	シミック （治験国内管理人）	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲 状腺眼症	その他（治験期間、治験薬 管理費算出表（ポイント算 出表）、治験に係る積算内 訳書（変更用）、御見積書 （期間延長分））
12	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	その他（効果安全性評価委 員会審議結果通知書）
13	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	その他（被験者の健康被害 補償に関する手順書、モニ タリングに関する手順書）
14	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデ ス	治験分担医師
15	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	その他（GSK Dear Investigator Letter ）
16	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験薬概要書 補遺
17	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験分担医師

18	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	その他（被験者への支払いに関する資料、治験来院に係る交通費に関する同意書）
19	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	治験実施計画書（軽微な改訂）
20	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	治験分担医師
21	10541	旭化成ファーマ	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトーデス (SLE), その他	その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
22	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書）
23	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	その他（GSK Dear Investigator Letter）
24	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験分担医師
25	10550	パレクセル・インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	治験実施計画書
26	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	治験分担医師
27	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	治験分担医師
28	10555	グラクソ・スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性肺疾患	その他（被験者への提供資料）
29	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
30	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他（研究協力費調査票、治験に係る積算内訳書）
31	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM)	治験実施計画書 別冊

32	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	治験分担医師
33	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	その他（患者団体：NPO 法人 東京乾癬の会（P-PAT）、日本乾癬患者連合会（JPA）、INSPIRE JAPAN WPD の Web サイトへの広告記事）
34	10566	PharmaLex Japan 株式会社	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書）
35	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	治験分担医師
36	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌	治験実施計画書 別添
37	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	①治験実施計画書 別添 ②治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
38	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	治験分担医師
39	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書）
40	若松病院 FF- 31501	富士フィルム富山化学	FF-31501 [FF31501JP301] 再生医療等製品	3	半月板損傷	治験製品概要書

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	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

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	個別症例報告、措置報告
3	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
4	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
5	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
6	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	個別症例報告
7	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
8	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
9	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
10	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
11	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
12	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
13	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
14	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
15	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
16	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

17	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
18	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
19	10510	中外製薬	オ ビ ヌ ツ ズ マ ブ [JA44510]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
20	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オ ベ キ セ リ マ ブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
21	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
22	10517	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
23	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状 腺眼症	個別症例報告
24	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状 腺眼症	個別症例報告
25	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
26	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
27	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
28	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
29	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
30	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告

31	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2025 年 3 月 17 日～ 2025 年 3 月 30 日）
32	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
33	10537	サイネオス・ ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告
34	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	個別症例報告
35	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
36	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
37	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ 腫 (PCNSL)	個別症例報告
38	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	個別症例報告、措置報告
39	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告
40	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	個別症例報告
41	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠 原線維症 (ARPC)	個別症例報告
42	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠 原線維症 (ARPC)	個別症例報告
43	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
44	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
45	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
46	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告

47	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
48	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
49	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012- 02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
50	10561	ノボ ノルディスク ファ ーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
51	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
52	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/1/19～2025/1/18）
53	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
54	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	個別症例報告
55	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウ マチ性疾患に伴う間質 性肺疾患（SARD-ILD）	個別症例報告
56	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホドチン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
57	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホドチン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
58	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	個別症例報告

59	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/12/25～2024/12/24）
60	10574	ユーシービージャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
61	10574	ユーシービージャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
62	若松病院 FF- 31501	富士フィルム富山化学	FF-31501 [FF31501JP301] 再生医療等製品	3	半月板損傷	年次報告（調査単位期間： 2024/3/27～2025/3/26）
63	若松病院 Gel-One	生化学工業	Gel-One [Gel／1031]	3	変形性関節症（膝関節 股関節）	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

【報告事項】

(1) 直接閲覧	24 件
(2) 同意取得状況	9 症例
(3) 逸脱の報告	7 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	5 件
(6) 治験終了（中止・中断）	3 件
(7) その他の報告	4 件
(8) 軽微な変更	5 件