

## 第 415 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 2024 年 5 月 13 日（月曜日） 17:00 ~ 17:45

場所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

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）、矢寺（呼吸器内科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、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）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋一久（臨床工学部）

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】

実施申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	承認
2	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	承認
3	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	全身性エリテマトーデス	承認
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	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	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	【第 1 報】2 型糖尿病の急性増悪
2	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	【第 2 報】2 型糖尿病の急性増悪
3	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	【第 1 報】急性腎盂腎炎
4	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	【第 2 報】急性腎盂腎炎
5	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	【第 1 報】血球減少
6	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第 1 報】上行大動脈仮性瘤
7	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第 2 報】上行大動脈仮性瘤
8	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第 1 報】脳梗塞
9	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第 2 報】脳梗塞

## 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	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師

2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	①治験実施計画書 ②その他（臨床試験実施体制（スタディリーダー）変更のご案内）
3	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	治験分担医師
4	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験薬概要書
5	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	治験分担医師
6	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
7	10440	バイエル薬品	アフリバルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	①治験実施計画書②その他（治験実施予定期間）
8	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	①治験実施計画書 ②その他（治験期間、治験に係る積算内訳書、被験者への支払いに関する資料、臨床試験研究費ポイント算出表、治験薬管理費算出表（ポイント算出表））
9	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	①治験実施計画書 ②その他（治験期間、治験契約期間）
10	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	①治験薬概要書 ②その他（eCOA スクリーニングショット、レター）
11	10506	ブリistol・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	治験実施計画書
12	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシセラマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験薬概要書
13	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候群（PID）	その他（被験者に対する治験薬提供について）

14	10519	【医師主導】	GI-2【医師主導】【機器】 [HFExS001]	-	心不全	①治験実施計画書 ②その他（（医師アプリ用 マニュアル、取り扱いマニ ュアル、③ePRO アプリの 利用について）
15	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	治験実施計画書
16	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	その他（甲状腺眼症-生活 の質に関する質問票、眼表 面疾患指標（OSDI））
17	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	その他（仕事の生産性及び 活動障害に関する質問票： ループス V2.2 (WPAI:LUPUS))
18	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験薬概要書
19	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	①同意説明文書 ②その他（被験者への支払 いに関する資料）
20	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	①同意説明文書 ②治験薬概要書
21	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 （治験国内管理人、 Site Notification Letter、被験 者への支払いに関する資 料、被験者の健康被害の補 償について説明した文書）
22	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	その他（「遊離 HCG β」検 査一時中断への対応につ いて）
23	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書

24	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	①治験実施計画書 ②同意説明文書
25	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	治験薬概要書
26	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験分担医師

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	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
2	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
3	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	個別症例報告
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	10456	インスメッド	Brensocaticb [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わな い気管支拡張症	個別症例報告
12	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告、措置報告

13	10460	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告
14	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
15	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
16	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
17	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
18	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
19	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
20	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
21	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
22	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
23	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
24	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
25	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
26	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
27	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
28	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、措置報告

29	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
30	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334-202)]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024年02月18日～2024 年03月02日）
31	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334-202)]	2, 3	中等度から重度の活動 性クローン病	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024年03月03日～2024 年03月16日）
32	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
33	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
34	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
35	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
36	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
37	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
38	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告
39	10506	ブリistol・ 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
40	10506	ブリistol・ 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
41	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

42	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
43	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
44	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
45	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
46	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
47	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
48	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
49	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	個別症例報告
50	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	個別症例報告
51	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	個別症例報告
52	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
53	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	個別症例報告
54	10524	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	デュクラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
55	10524	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	デュクラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
56	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告

57	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
58	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
59	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血性 貧血	個別症例報告
60	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	個別症例報告
61	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	個別症例報告
62	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告
63	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
64	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
65	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
66	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: 2023/3/27~2024/3/26)

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 4 件

【報告事項】

- |            |      |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧   | 24 件 |
| (2) 同意取得状況 | 7 症例 |
| (3) 逸脱の報告  | 3 件  |
| (4) 迅速審査   | 2 件  |
| (5) 軽微な変更  | 14 件 |
| (6) その他の報告 | 5 件  |