

第 417 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 7 月 8 日（月曜日） 16:00 ～ 16:40

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）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、城（病院管理課）、高橋一久（臨床工学部）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、長尾（医事課）、

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	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	承認
2	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	承認
3	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	承認
4	10554	グラクソ・スミスクライン	GSK1550188 [219240]	4	早期全身性エリテマトーデス (SLE)	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	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	【第 1 報】 急性心外膜炎

2	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	【第2報】 急性心外膜炎
3	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFE XS001]	-	心不全	【第2報】 慢性心不全の増悪
4	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第1報】 肺炎
5	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】 肺炎

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	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	目標 18 例 同意取得 22 例 実施 18 例 逸脱 1 件
2	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	目標 4 例 同意取得 5 例 実施 4 例 逸脱 1 件
3	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	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 例
4	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	目標 6 例 同意取得 4 例 実施 4 例 逸脱 1 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	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
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験薬概要書
3	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	治験薬概要書
4	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	治験薬概要書

5	10485	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	治験実施計画書
6	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書
7	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書
8	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症 (EGPA) における神経障害	①治験実施計画書②その他（治験実施期間、症例追加、臨床試験研究費ポイント算出表（治験薬）、治験コーディネーター経費ポイント算出表、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）
9	10508	メドベイス・ジャパン	エペトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	その他（有害事象としての肺臓炎及びその関連病態に関するレター）
10	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
11	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書
12	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書
13	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	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
14	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
15	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症	治験実施計画書

16	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	その他（賠償責任保険契約 付保証明書、Injection Site Reactions Information Sheet）
17	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
18	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験実施計画書
19	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験実施計画書
20	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験分担医師
21	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書

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	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
3	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/3/25～2024/3/24）
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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

9	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
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	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
12	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
13	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
14	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
15	10456	インスメッド	Brensocatic [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
16	10456	インスメッド	Brensocatic [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
17	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
18	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
19	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
20	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	年次報告（調査単位期間： 2023/3/24～2024/3/23）
21	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
22	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
23	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
24	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
25	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
26	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

27	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告、措置報告
28	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
29	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
30	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
31	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
32	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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、措置報告、 その他（報告対象期間： 2024 年 04 月 21 日～ 2024 年 05 月 04 日）
38	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：2023 年 05 月 05 日～2024 年 05 月 18 日）

39	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
40	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
41	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
42	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
43	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
44	10500	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0023]	3	進行性線維化を伴う間 質性肺疾患 (PF-ILD)	年次報告 (調査単位期間： 2023/3/30～2024/3/29)
45	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	年次報告 (調査単位期間： 2023/6/3～2024/6/2)
46	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、年次報告 (調査単位期間：JNJ- 78934804：2023/3/18～ 2024/3/17、CNT0148： 2023/4/7～2024/4/6)
47	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA) に おける神経障害	個別症例報告
48	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
49	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
50	10508	メドペイス・ジャパン	エペトラポロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	個別症例報告
51	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

52	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
53	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
54	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
62	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
63	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
64	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
65	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
66	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
67	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告

68	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告、措置報告
69	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
70	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性 紅皮症	個別症例報告
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	10542	インスメッド合同会社	ALIS [INS-416]	3	肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症	個別症例報告
79	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
80	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
81	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
82	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告

83	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	個別症例報告
84	若松病院 CCI キット	インターステム株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	年次報告（調査単位期間： 2023/5/30～2024/5/29） 、その他（治験製品不具合・ 感染症症例報告書（別紙様 式第 1） 2024 年 6 月 3 日 個別症例報告の 1,2 に該 当せず）

全て承認

製造販売後調査 新規 2 件、変更 2 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 26 件 |
| (2) 同意取得状況 | 6 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 5 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 10 件 |
| (6) 治験終了（中止・中断） | 2 件 |
| (7) その他の報告 | 1 件 |