

第 419 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 9 月 9 日（月曜日） 16:00 ～ 16:35

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）、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）、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）、矢寺（呼吸器内科）、長尾（医事課）、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	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	承認
2	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性エリテマトーデス	承認
3	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	承認
4	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	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	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	4	活動性の体軸性脊椎 関節炎、X 線基準を 満たさない体軸性脊 椎関節炎、強直性脊 椎炎	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件

2	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
5	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 3 件
6	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)	目標 2 例 同意取得 4 例 実施 1 例 逸脱 4 件
7	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFEsS001]	-	心不全	目標 20 例 同意取得 7 例 実施 6 例
8	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
9	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
10	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	目標 6 例 同意取得 10 例 実施 6 例 逸脱 12 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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	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
2	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
3	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	治験薬概要書

4	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	同意説明文書
5	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験実施計画書
6	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)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
7	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	治験薬概要書
8	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	同意説明文書
9	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (スケジュールプ ランナー (Part A, PartB)、 治験薬投与動画スクリー ンショット字幕併記)
10	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	同意説明文書
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
12	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	その他 (自己注射の手引き)
13	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	①治験薬概要書 ②その他 (eDiary)
14	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	①同意説明文書 ②治験薬概要書
15	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	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)
16	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)	治験薬概要書
17	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	①治験実施計画書②その 他 (治験参加カード)

18	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	治験薬概要書
19	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
20	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
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	その他（他院への患者紹介 依頼レター）
22	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	治験薬概要書
23	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	その他（被験者への募集手 順（広告等）に関する資料）
24	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)	①治験実施計画書 ②その他（Patient engagement materials）
25	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	その他（被験者の募集手順 （広告等）に関する資料）
26	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験薬概要書
27	10511	新日本科学 PPD (治験 国内管理人)	Obixelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師
28	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
29	10523	日本新薬	NS-229 [NS229-P2-01]	2	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症	同意説明文書
30	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	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 (eCOA 参加者ガイド)
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
32	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	同意説明文書

33	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	同意説明文書
34	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (IQVIA™ eCOA 参加者ガイド、DIRECT-FROM-PATIENT(患者からの直接集荷)の予約に関する説明書 IQVIA/CALM1 及び CALM2、患者自身による咳の頻度の全般的印象 (PGIF) Screenshots、治験参加カード)
35	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

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
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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	年次報告(調査単位期間: 2023/5/1~2024/4/30)
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	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
9	10447	メドベイス・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	年次報告（調査単位期間： 2023/6/11～2024/6/10）
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	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
13	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
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	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
16	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
17	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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 06 月 30 日～ 2024 年 07 月 13 日）

24	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 07 月 14 日～ 2024 年 07 月 20 日）
25	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
26	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)	個別症例報告
27	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
28	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
29	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
30	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
31	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
32	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZN-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
33	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZN-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
34	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
35	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/6/1～2024/5/31）
36	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
37	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

38	10525	グラクソ・スミスクライン	GSK3858279 [214221]	2	慢性糖尿病性末梢神経障害性疼痛	個別症例報告
39	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/5/28～2024/5/27）
40	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
41	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
42	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： 2024 年 07 月 22 日～ 2024 年 07 月 28 日）
43	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
44	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
45	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
46	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
47	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
48	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
49	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
50	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
51	10546	IQVIA サービスズジャパン (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

52	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	年次報告（調査単位期間： 2024/1/31～2024/5/31）
53	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺発性蕁麻疹	個別症例報告
54	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
55	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 1 件

製造販売後調査 新規 1 件、変更 1 件

【報告事項】

- | | |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 9 件 |
| (2) 同意取得状況 | 8 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 3 件 |
| (4) 迅速審査 | 2 件 |
| (5) その他の報告 | 3 件 |