

第 421 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 11 月 11 日（月曜日） 15:00 ～ 15:30

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）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、高橋一久（臨床工学部）、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）、吉村（神経・精神科、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）

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	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	承認
2	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	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	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	【第 1 報】 両眼白内障
2	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	【第 2 報】 両眼白内障
3	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	【第 1 報】 両下肢蜂窩織炎

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	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
2	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 1 例
3	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 1 例 逸脱 2 件
4	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	目標 6 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 2 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	治験実施計画書
2	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	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	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
4	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	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
5	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）
6	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	その他（服薬日誌）
7	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	治験薬概要書

8	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	同意説明文書
9	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同意説明文書 ②治験薬概要書
10	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	治験薬概要書
11	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	その他 (被験者の募集手順 に関する資料)
12	10515	バイエル薬品	BAY 1747846 [21197]	3	中枢神経系 (CNS) 以外の身体領域に病 変 (MRI 検査造影剤)	その他 (治験契約期間)
13	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	その他 (使用説明書 経鼻 胃管(NG チューブ)による 治験薬の投与、被験者様向 けの資料 (Patient Facing tool))
14	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	その他 (契約症例数、臨床 試験研究費ポイント算出 表 (治験薬)、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))
15	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
16	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
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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
18	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験分担医師
19	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験分担医師
20	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	治験薬概要書

21	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	①治験実施計画書 ②同意説明文書
22	10557	MSD	MK-2870 [019]	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
23	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）	①治験実施計画書（補遺） ②同意説明文書③その他（保険契約付保証明書、被験者の支払に関する資料）

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、措置報告
2	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
3	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
4	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
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	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
7	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
8	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	年次報告(調査単位期間: 2023/7/30～2024/7/29)
9	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
10	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、 年次報告(調査単位期間: 2023/7/27～2024/7/26)

11	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
12	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
13	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	年次報告（調査単位期間： 2023/8/13～2024/8/12）
14	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
15	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
16	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、その他 （INCMOR00208 の安全 性情報提供遅延に関する レター）
17	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
18	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 09 月 01 日～ 2024 年 09 月 14 日）
19	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 09 月 15 日～ 2024 年 09 月 28 日）
20	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	【CNT0 1959】年次報告 （調査単位期間：2023 年 7 月 13 日～2024 年 7 月 12 日）、【CNT0 1959-IV】 年次報告（調査単位期間： 2023 年 7 月 13 日～2024 年 7 月 12 日）
21	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

22	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
23	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
24	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	個別症例報告
25	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
26	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、最新の科学 的知見を記載した文書
27	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
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	個別症例報告
29	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFE×S001]	-	心不全	年次報告（調査単位期間： 2023/8/15～2024/8/14）
30	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
31	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
32	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
33	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
34	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
35	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
36	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
37	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告

38	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
39	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
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	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
43	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
44	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 9 月 23 日 ～ 2024 年 10 月 6 日）
45	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
46	10537	サイネオス・ ヘルス・ジャパン (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、措置報告
47	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/8/5～2024/8/4）
48	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
49	10543	MSD	MK-5684 [003]	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	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋 疾患	個別症例報告

52	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/8/5～2024/8/4）
53	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/7/22～2024/7/21）
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	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
56	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
57	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
58	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
59	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症（IPF） 及び進行性肺線維症 (PPF)	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査 新規 0 件、変更 3 件

【報告事項】

- | | |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 10 件 |
| (2) 同意取得状況 | 7 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 5 件 |
| (4) 迅速審査 | 2 件 |
| (5) その他の報告 | 1 件 |