

## 第 424 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 2 月 10 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）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、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 原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）

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、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。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、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に係る審議の場合は、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	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）	承認
2	若松病院 TLC-01	インターステム	TLC-01 [TLC-01-11]	-	変形性膝関節症	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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 1 報】 急性間質性肺炎疑
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 1 報】 不安定狭心症
3	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】 乾癬性紅皮症の悪化
4	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	【第 1 報】 CPK 増加

5	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	【第2報】 CPK 増加改め CK 増加
6	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	【第3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	10353	クリニペース	MEDI-4736[BR.31]	3	肺癌	目標 8 例、同意取得 7 例、 実施 6 例
2	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例 逸脱 2 件
3	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	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例、逸脱 1 件
4	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)	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例 逸脱 2 件
5	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)	目標 6 例、同意取得 6 例、 実施 4 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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	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	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
3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	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 (治験参加カード)

4	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	①治験薬概要書 ②その他(UCB における将来の研究(任意)に関する説明、UCB PHOENYCS-FLY Consent Navigator)
5	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
6	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	その他(被験者募集広告)
7	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab オベキシセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験薬概要書
8	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	4	原発性免疫不全症候 群 (PID)	①同意説明文書②治験分 担医師③その他(治験責任 医師、治験参加カード)
9	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	①治験実施計画書②同意 説明文書
10	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	同意説明文書
11	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	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他(治験責任医師、 治験参加カード、被験者へ の支払いに関する資料)
12	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)	治験実施計画書
13	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	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)
14	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	その他(DASPRI 日誌の記入 に関する明確化について、 Clinical IncLX における予定 来院日について)

15	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	その他(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、被験者への支払いに関する資料)
16	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	その他(DASPRI 日誌の記入に関する明確化について、Clinical IncLX における予定来院日について)
17	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)
18	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(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
19	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
20	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	治験実施計画書
21	10565	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	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
22	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	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	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

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	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
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
3	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
4	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
5	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	年次報告(調査単位期間: 2023/11/1~2024/10/31)
14	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
15	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
16	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
17	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	個別症例報告

18	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
19	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
20	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11月24日～ 2024年12月07日）
21	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12月08日～ 2024年12月21日）
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	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
25	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	年次報告（調査単位期間： 2023/11/1～2024/10/31）
26	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
27	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
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	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
30	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

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	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
33	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
34	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
35	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
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	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
38	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
39	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12月09日～ 2024年12月15日）
40	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12月16日～ 2024年12月22日）
41	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12月23日～ 2025年01月05日）
42	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
43	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

44	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
45	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
46	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
47	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
48	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
49	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
50	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
51	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
52	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
53	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
60	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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	個別症例報告
72	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	個別症例報告

73	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
74	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ 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
75	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	4	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 4 件、変更 2 件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 17 件
- (2) 同意取得状況 5 症例
- (3) 逸脱の報告 9 件
- (4) 迅速審査 1 件
- (5) 開発に関する報告 1 件
- (6) 実施計画書等修正報告 1 件
- (7) 軽微な変更 6 件
- (8) 治験終了 (中止・中断) 2 件
- (9) その他の報告 2 件