

第 405 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 7 月 10 日（月曜日） 16:00～16:25（治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて）

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）、平田（消化器・内分泌外科）、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）、高橋一久（臨床工学部）、植木（副委員長 薬剤部）、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）

欠席者 高橋富美（薬理学）

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	10514	バイエル薬品	BAY 1747846 [21181]	3	中枢神経系（CNS）病変（MRI 検査造影剤）	修正の上で承認
2	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）	修正の上で承認

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	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	白内障（左）の悪化 【第 1 報】
2	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	白内障（左）の悪化 【第 2 報】

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	目標 18 例 同意取得 22 例 実施 18 例 逸脱 2 件
2	10460	ブリistol・ 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 3 例 同意取得 2 例 実施 1 例
4	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件
5	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401- 03-01]	3	低セレン血症	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	治験実施計画書
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験薬概要書
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	治験薬概要書
4	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	①治験実施計画書 ②同意説明文書
5	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同意説明文書
6	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	治験薬概要書
7	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	その他（治験期間、治験 契約期間）
8	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
9	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他（治験期間、治験 薬管理費算出表（ポイント 算出表））

10	10483	大塚製薬	プレクスピブラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	同意説明文書
11	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401-03-01]	3	低セレン血症	治験薬概要書（補遺）
12	10490	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	ION-682884 [ION-682884-CS2]	3	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験実施計画書
13	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)	その他（患者用ホルター 心電図説明資料）
14	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験機器概要書
15	10503	日本イーライリリー	LY3462817 (ペレソリマブ) [J1A-MC-KDAF]	2b	関節リウマチ	治験薬概要書
16	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	その他（被験者募集ポス ター）
17	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	①治験実施計画書 ②その他（AN2 喀痰採取 の説明動画、患者さんの 喀痰検体採取手続き書）
18	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
19	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（服薬日誌、服薬 日誌（注意事項及び記載 例））
20	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	同意説明文書
21	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)	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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	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
4	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： 2022/3/25～2023/3/24）
5	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
6	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
7	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
8	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
9	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
10	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
11	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
12	10439	ノバルティス ファーマ	AIN457（セクキヌマ ブ）[CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	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	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	年次報告（調査単位期間： 2022/3/24～2023/3/23）
16	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
17	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	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	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
20	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
21	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
22	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： 2022/3/24～2023/3/23）
23	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
24	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	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	個別症例報告
25	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	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	個別症例報告
26	10472	バイोजェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
27	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
28	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
29	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
30	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	個別症例報告
31	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
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告

34	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
35	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
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	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
38	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
39	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04月29日～2023 年05月04日）
40	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～2023 年05月12日）
41	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13日～2023 年05月19日）
42	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20日～2023 年05月25日）
43	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告

44	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
45	10488	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	個別症例報告
46	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401-03-01]	3	低セレン血症	年次報告（調査単位期間： 2022/3/26～2023/3/25）
47	10490	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	ION-682884 [ION-682884-CS2]	3	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
48	10490	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	ION-682884 [ION-682884-CS2]	3	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
49	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
50	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	個別症例報告
51	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
52	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
53	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
54	10499	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) 継続 [CAIN457Q12301E1]	3	ループス腎炎	個別症例報告
55	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/3/30～2023/3/29）
56	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： 2022/6/3～2023/6/2）

57	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： 2022/4/7～2023/4/6）
58	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
59	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
60	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	年次報告（調査単位期間： 2022/3/8～2023/3/7）
61	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
62	10513	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	Lonapegsomatropin 継続 [TCH-306EXT]	3	成人成長ホルモン分泌 不全症	個別症例報告
63	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： 2022/5/30～2023/5/29）
64	10488	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-313]	3	骨髄線維症	年次報告（調査単位期間： 2022/3/31～2023/3/30）

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 23 件
- (2) 同意取得状況 4 症例
- (3) 逸脱の報告 4 件
- (4) 実施計画書等修正報告 1 件
- (5) 治験終了（中止・中断） 3 件
- (6) その他の報告 1 件