

第 408 回 治験審査委員会 議事概要〈治験薬・治験機器〉

日時 2023 年 10 月 16 日（月曜日） 16:00～16:45（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）、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）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）、城（病院管理課）

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】

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	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	承認
2	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	修正の上承認
3	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバンチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	承認
4	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	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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 7 件
2	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
3	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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候 群 (PID)	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
5	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	目標 6 例 同意取得 11 例 実施 6 例 逸脱 11 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	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	同意説明文書
2	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書 ②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その他(被験者への支払いに関する資料、治験に係る積算内訳書、研究協力費 調査票、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)、臨床試験研究費 ポイント算出表(治験薬)、賠償責任保険契約付保証明書)
3	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	その他(治験実施期間)

5	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	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
6	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	①同意説明文書 ②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その他（AS0014試験の製造販売後臨床試験移行後について、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要（AS0014試験）、賠償責任保険契約付保証書）
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	治験実施計画書
8	10476	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書
9	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
10	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	その他（治験責任医師宛レター）
11	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験薬概要書
12	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
13	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)	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	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
15	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	その他（治験実施計画書の記載明確化レター）

16	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（培養陰性化に基 づく治療期間）
17	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	その他（患者報告アウト カム）
18	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	①治験実施計画書 ②同意説明文書③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 その他（医師アプリ用マ ニュアル、取り扱いマニ ュアル①、医師主導治験 に係る積算内訳書）
19	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	その他（安全性情報の取 扱いに関する手順書）

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	クリニペース	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
5	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
6	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： 2022/7/4～2023/7/3）
7	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
8	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

9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/7/4～2023/7/3）
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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
27	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
28	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
29	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/6/30～2023/6/29）
30	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
31	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
32	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
33	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
34	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
35	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
36	10476	ブリistol・ 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
37	10476	ブリistol・ 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
38	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
39	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	取下報告あり
40	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
41	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、措置報告

42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
48	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
49	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
50	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	年次報告（調査単位期間： 2022/7/10～2023/7/9）
51	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
52	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	年次報告（調査単位期間： 2022/7/10～2023/7/9）
53	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
54	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

55	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07月29日～ 2023年08月08日）
56	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08月09日～ 2023年08月16日）
57	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08月17日～ 2023年08月23日）
58	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08月24日～ 2023年09月08日）
59	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
60	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
61	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
62	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/7/13～2023/7/12）
63	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
64	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
65	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

66	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
67	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
68	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： 2022/7/13~2023/7/12)
69	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	個別症例報告
70	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	個別症例報告
71	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	個別症例報告
72	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	個別症例報告
73	10510	中外製薬	オピヌツズマブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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)	年次報告 (調査単位期間： 2022/6/19~2023/6/18)
79	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)	年次報告 (調査単位期間： 2022/6/19~2023/6/18)
80	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 BMS- 986177 (milvexian) [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告

81	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
82	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、措置報告
83	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
84	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

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 2 件

【報告事項】

- | | |
|------------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 19 件 |
| (2) 同意取得状況 | 6 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 4 件 |
| (4) 開発に関する報告 | 1 件 |
| (5) 治験終了 (中止・中断) | 1 件 |
| (6) その他の報告 | 3 件 |