

第 413 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 3 月 11 日（月曜日） 16:00 ~ 16:10

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、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）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 吉村（神経・精神科）、平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、高橋富美（薬理学）、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】

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	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	【第 1 報】 急性腎盂腎炎

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	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	目標 6 例 同意取得 8 例 実施 4 例
2	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
3	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	目標 2 例 同意取得 16 例 実施 0 例 逸脱 1 件

4	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件
5	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	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 1 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	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	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
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治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
3	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	治験実施計画書(別紙)
4	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験実施計画書
5	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
6	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験実施計画書
7	10476	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	治験実施計画書
8	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	同意説明文書
9	10484	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	同意説明文書
10	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	治験薬概要書

11	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)	治験実施計画書 (別紙)
12	10501	【医師主導】	LUNAR-1 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書 (別紙)
13	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	治験実施計画書
14	10508	メドベイス・ジャパン	エベトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	その他 (被験者組入れの 一時停止に関するレター)
15	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
16	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	治験実施計画書 (別紙)
17	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	その他 (被験者への支払い に関する資料)
18	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血 性貧血	治験実施計画書 (別紙)
19	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	その他 (賠償責任保険契約 付保証書、皮膚の状態に 関するアンケート DLQI)
20	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
21	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	治験薬概要書
22	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

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	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	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	個別症例報告
4	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	個別症例報告、措置報告
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	10437	ブリistol・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
8	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	個別症例報告
9	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	個別症例報告
10	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	個別症例報告、措置報告
11	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	最新の科学的知見を記載した文書
12	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	年次報告(調査単位期間: 2022/11/20~2023/11/19)
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	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
16	10456	インスメッド	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	年次報告(調査単位期間: 2022/12/1~2023/11/30)
17	10460	ブリistol・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
18	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
19	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告

20	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
21	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
22	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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01月05日～2024 年01月09日）
29	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01月10日～2024 年01月22日）
30	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01月23日～2024 年01月29日）

31	10491	ヤンセンファーマ	CNTO1959 (グセルクマブ) [CNTO1959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
32	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)	年次報告 (調査単位期間: 2022/12/1~2023/11/30)
33	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
34	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
35	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
36	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	年次報告 (調査単位期間: 2022/12/15~2023/12/14)
37	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
38	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	個別症例報告
39	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
40	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
41	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間: 2022/12/8~2023/12/7)
42	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
43	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
44	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

45	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ	2	大腸癌	個別症例報告
46	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
47	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
48	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
49	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
50	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
51	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
52	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	年次報告 (調査単位期間: 2023/11/1~2023/12/13)
53	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告、措置報告
54	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
55	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

全て承認

製造販売後調査

新規 2 件、変更 1 件

その他の審議

【報告事項】

- | | |
|------------|-------|
| (1) 直接閲覧 | 13 件 |
| (2) 同意取得状況 | 14 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 軽微な変更 | 11 件 |
| (5) その他の報告 | 3 件 |