

第 395 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 9 月 12 日（月曜日） 16:00 ～ 16:45

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋（薬理学）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 矢寺（呼吸器内科）、城（病院管理課）

平田委員は審議事項(1) (2) のみ出席

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】

新規申請

No	整理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	承認
2	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	承認
3	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)	承認
4	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (ゲセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有するクロ ン病	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	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	甲状腺眼症

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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	目標 12 例、同意取得 15 例、実施 10 例
2	10428	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X 線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例
3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	目標 6 例、同意取得 8 例、 実施 4 例
4	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	目標 3 例、同意取得 1 例、 実施 1 例
5	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	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例
6	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	目標 1 例、同意取得 1 例、 実施 1 例
7	10467	パイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	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

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	①治験薬概要書②その他 (治験使用薬の添付文書)
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験薬概要書
3	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	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③その他 (Memorandum、治験参加 カード、被験者募集手順 に関する資料)

4	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書③その他 (治験参加カード)
5	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書
6	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	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
7	10459	【医師主導】	ヒトアドレノメデュ リン 【医師主導】 [AM-P2-COVID2]	2	COVID-19 中等症	①治験実施計画書②その 他(治験薬取扱い手順書)
8	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	その他(治験薬の管理に 関する手順書)
9	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	①同意説明文書②その他 (治験薬 BIIB059 の概要)
10	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び悪 性リンパ腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他(治験期間)
11	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)
12	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	治験薬概要書
13	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	治験薬概要書
14	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	その他(被験者の募集の手 順(広告等)に関する資料)
15	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	同意説明文書
16	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	同意説明文書
17	10485	インサイト・バイオサ イエンス・ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	①治験実施計画書 ②治験薬概要書

18	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [APD334-202]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	同意説明文書
19	10487	インサイト・バイオサ イエンス・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	①同意説明文書 ②治験薬概要書
20	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
21	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401-03-01]	3	低セレン血症	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験薬概要書 ④その他(低セレン血症に 伴う疾患、症状又は検査 所見 写真撮影の見本)
22	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)	治験分担医師の追加

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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
3	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	個別症例報告
5	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
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
7	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
8	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
9	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
10	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告

11	10393	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	アバタセプト（筋炎）	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
12	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
13	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
14	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
15	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	年次報告（調査単位期間： 2021/5/11～2022/5/10）
16	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
17	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	個別症例報告
27	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告
28	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	個別症例報告

29	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロー ル血症	個別症例報告
30	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
31	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
32	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
33	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
34	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/5/5～2022/6/10）
35	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	個別症例報告、その他 （企業からの入手情報）
36	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2021/6/9～2022/6/8）
37	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、措置報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
43	10464	アッヴィ合同会社	ABBV-599 長期継続 [M20-186]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
44	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

45	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
46	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
47	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
48	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
49	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
50	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	個別症例報告
51	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫	個別症例報告
52	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間：2021/6/4～2022/6/3）、 措置報告
53	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫	個別症例報告
54	10471	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	LOXO-305 [LOXO-BTK-20023]	3	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫	個別症例報告
55	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
56	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
57	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

58	10474	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告
59	10474	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	INCB050465 (Parsaclisib) [INCB 50465-309]	3	自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告
60	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
61	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
62	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
63	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
64	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
65	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
66	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
67	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
68	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
69	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
70	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
71	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

72	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
73	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
74	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
75	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
76	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [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： 2022/6/24～2022/7/6）
77	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [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： 2022/7/7～2022/7/13）
78	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [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： 2022/7/14～2022/7/24）
79	10487	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
80	10487	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン	Parsaclisib (INCB050465) [INCB 50465-304]	3	骨髄線維症	個別症例報告
81	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
82	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

4 件

製造販売後調査

新規 5 件、変更 2 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	20 件
(2) 同意取得状況	6 症例
(3) 逸脱の報告	2 件
(4) 開発に関する報告	5 件
(5) 治験終了	4 件
(6) その他の報告	2 件