

## 第 372 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2020 年 10 月 12 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:30

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 楠原 (委員長 小児科)、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)、矢寺 (呼吸器内科)、宮脇 (歯科・口腔外科)、齋藤 (微生物学)、前田 (哲学概論)、植木 (副委員長 薬剤部)、中園 (看護部)、伊藤 (病院管理課)、平城 (医事課) 山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 なし

実施申請 1 は呼吸器内科案件であるので矢寺委員は審議及び採決には参加せず

### 【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	10449	バイエル薬品株式会社	BAY 1817080 [20393]	後期 2	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽 (RUCC)	承認

重篤な有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	尿閉 第 1 報
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	尿閉 第 2 報
3	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	尿閉 第 3 報

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 7 件
2	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
3	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 3 件
4	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例 逸脱 0 件

5	若松病院 CCI キット	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	目標 5 例 同意取得 2 例 実施 1 例 逸脱 1 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	10363	パレクセル・ インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	治験期間延長
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	治験実施計画書
3	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
4	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	添付文書
5	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	同意説明文書
6	10430	アムジェン	AMG 570	2	全身性 エリテマトーデス	①治験薬概要書②その他 (Memorandum、同意説 明補助資料)
7	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
8	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	症例追加
9	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (Memorandum、eDiary に 関する資料、治験参加証)
10	10444	パレクセル・ インターナショナル	エピナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	同意説明文書
11	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	治験に係る積算内訳書

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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告

3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2019/7/1～2020/6/30）
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
5	10377	医師主導治験	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
7	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
8	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
9	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
10	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
11	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
12	10393	ブリistol・ 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
13	10393	ブリistol・ 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
14	10398	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
15	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
16	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2019/7/1～2020/6/30）
17	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
18	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、措置報告
19	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
20	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告

21	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
22	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
23	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	年次報告 (調査単位期間: 2019/5/11~2020/5/10)
24	10414	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
25	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	年次報告 (調査単位期間: 2019/5/11~2020/5/10)
26	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
27	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎、皮膚筋炎	個別症例報告
28	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	措置報告
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
35	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
36	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
37	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
38	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
39	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
40	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
41	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告
42	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	個別症例報告

43	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
44	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、措置報告
45	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
46	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
47	10433	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
48	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、措置報告
49	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
50	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
51	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
52	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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

58	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、 年次報告（調査単位期間： 2019/6/26～2020/6/25）
59	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
60	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
61	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2019/6/29～2020/6/28）
62	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
63	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
64	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
65	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

承認

製造販売後調査

新規 3 件、変更 4 件

【報告事項】

- |                |      |
|----------------|------|
| (1) 直接閲覧       | 18 件 |
| (2) 同意取得状況     | 4 症例 |
| (3) 逸脱の報告      | 6 件  |
| (4) 実施計画書等修正報告 | 1 件  |
| (5) 治験終了       | 1 件  |
| (6) 開発に関する報告   | 3 件  |