

第 396 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2022 年 10 月 17 日（月曜日） 16:00 ~ 16:40

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）、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）、城（病院管理課）、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）、矢寺（呼吸器内科）

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】

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	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群（PID）	承認
2	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	修正の上承認
3	10496	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	Lonapegsomatropin 成人 [TCH-306]	3	成人成長ホルモン分泌不全症	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	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸憩室炎改め S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸癌 第 5 報

2	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸憩室炎改め S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸癌 第 6 報
3	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸憩室炎改め S 状結腸膀胱瘻を伴う S 状結腸癌 第 7 報
4	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	貧血 第 1 報
5	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	貧血 第 2 報
6	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	血小板減少症 第 1 報
7	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	血小板減少症 第 2 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	4	肺癌	目標 4 例、同意取得 3 例、 実施 2 例
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 0 例、 実施 0 例
3	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	目標 1 例、同意取得 0 例、 実施 0 例
4	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

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	①治験実施計画書 ②その他(添付文書)
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験薬概要書

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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
4	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	4	肺癌	治験薬概要書
5	10416	MSD	MK-3475	3	肺癌	その他(添付文書, 科学的知見を記載した文書)
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	その他(科学的知見を記載した文書)
7	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
8	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	4	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他(添付文書)
9	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師
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	治験薬概要書
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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
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	その他(治験で用いる医療機器について)
13	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳腱黄色腫症	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
14	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	①治験実施計画書 ②その他(アリロクマブ製品概要)
15	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	治験実施計画書
16	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
17	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
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	治験実施計画書
19	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

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	治験実施計画書
21	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	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 (eCOA メモ、 Patient Material、EMK0543 の使用説明書、ストーリ ボード: Mim8 の使用方 法、添付文書:ファイバ静 注用 1000)
22	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	その他(コルチコステロイド 治療及びループス標準治 療日誌)
23	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他(採尿手順書)
24	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他(採尿手順書)
25	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	その他(被験者への支払 いに関する資料)
26	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)
27	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (被験者への支払いに関 する資料、臨床試験研究 費ポイント算出表(治験 薬)、御見積書、研究協力 費調査票、治験に係る積 算内訳書、質問票)
28	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 ③その他(治験で用いる医 療機器について)
29	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	①同意説明文書 ②その他(Protocol Clarification Letter、アンケ ート調査票、記載見本)

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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/13～2022/7/12）
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/4～2022/7/3）
9	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
10	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
11	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
12	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
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）	4	関節リウマチ	個別症例報告
16	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
17	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
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	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

20	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
21	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
22	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
23	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
24	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/4～2022/7/3）
25	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/6/26～2022/6/25）
26	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
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	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
31	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
32	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
33	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
34	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165: 2021年11月1日～2022 年4月30日)

35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
42	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	年次報告（調査単位期間： 2021/6/30～2022/6/29）
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	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
47	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
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	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

50	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
51	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
52	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
53	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、措置報告
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
60	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
61	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
62	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/7/25～2022/7/24）
63	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

64	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
65	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： 2021/7/10～2022/7/9）
66	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
67	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： 2021/7/10～2022/7/9）
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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： 2022/7/25～2022/8/3）
73	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： 2022/8/4～2022/8/22）
74	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： 2022/8/23～2022/8/29）
75	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

76	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
77	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
78	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
79	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
80	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： 2021/7/13～2022/7/12）
81	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

全て承認

製造販売後調査

新規 4 件、変更 3 件

【報告事項】

- | | |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 7 件 |
| (2) 同意取得状況 | 5 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 7 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 6 件 |
| (6) 軽微な変更 | 9 件 |
| (7) 治験終了 | 3 件 |
| (8) その他の報告 | 2 件 |