

## 第 398 回 治験審査委員会 議事概要<治験薬>

日時 2022 年 12 月 12 日（月曜日） 16:00 ~ 16:40（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）、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）、高橋（薬理学）、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 吉村（神経・精神科）、種田（人間関係論）

平田委員は実施申請 2 から参加

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	若松病院	富士フィルム 富山化学株式会社	FF-31501 [FF31501JP301]	3	半月板損傷	承認
2	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)	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	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例

2	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	目標 6 例 同意取得 7 例 実施 6 例 逸脱 5 件
3	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
4	10451	日本イーライリリー 株式会社	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	2	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
5	10472	バイオジェン・ ジャパン	BII098 [272MS303]	3	多発性硬化症	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例
6	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	目標 1 例 同意取得 1 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	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	治験薬概要書
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	4	肺がん	治験薬概要書
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他 (添付文書)
4	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)
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	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	治験薬概要書
7	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	同意説明文書
8	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	治験実施計画書
9	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	治験実施計画書

10	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
11	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	治験分担医師(削除1名)
12	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	その他(医師主導治験に係る積算内訳書)
13	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他(被験者の追跡不能に関する通知書、治験に係る積算内訳書)
14	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	その他(被験者の募集の手順に関する資料)
15	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治験実施計画書 ②その他(自宅投与記録用紙-患者さん用、自宅投与ガイドライン)
16	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	その他(ストーリーボード、Patient Material)
17	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	その他(被験者募集に関する資料)
18	10472	バイオジェン・ ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	①治験薬概要書 ②治験分担医師(1名削除) ③その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
19	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	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(その他(患者日誌、Reminder Card、参加患者用緊急カード、被験者への支払いに関する資料))

20	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	①治験実施計画書 ②その他(科学的知見を記載した文書、尿の採取の説明書)
21	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他(尿の採取の説明資料)
22	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
23	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
24	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	①同意説明文書 ②治験薬概要書
25	10489	藤本製薬	FPF3401 [FPF3401-03-01]	3	低セレン血症	治験薬概要書
26	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	治験薬概要書
27	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他(治験参加カード)
28	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	治験実施計画書
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	治験実施計画書

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	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
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	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	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
7	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
8	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
9	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
10	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
11	10432	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contrRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告、措置報告
12	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、 年次報告 (調査単位期間： 2021/10/24~2022/8/19)
13	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
14	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
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、措置報告
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	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
18	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
19	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、措置報告
20	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
21	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

22	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	措置報告
23	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
24	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
25	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
26	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
27	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
28	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
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
30	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
31	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
32	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/10/24～2022/8/19）
33	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
34	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
35	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
36	10471	IQVIA サービシズ 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

37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
47	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
48	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
49	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
50	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
51	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告

52	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
53	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
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	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
56	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
57	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：2022/9/15～ 2022/10/18）
58	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：2022/10/19 ～2022/10/27）
59	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/8/31～2022/8/30）、 その他（報告対象期間： 2022/10/28～2022/10/31）
60	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
61	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
62	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

63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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)	個別症例報告
69	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
70	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

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4件、変更2件

**【報告事項】**

- |              |     |
|--------------|-----|
| (1) 直接閲覧     | 13件 |
| (2) 同意取得状況   | 6症例 |
| (3) 逸脱の報告    | 1件  |
| (4) 開発に関する報告 | 4件  |
| (5) その他の報告   | 1件  |

## 治験審査委員会 議事概要＜医療機器＞

日時 2022年12月12日（月曜日） 16:00～16:40（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）、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）、高橋（薬理学）、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 吉村（神経・精神科）、種田（人間関係論）、高橋（臨床工学部）

平田委員は実施申請2から参加

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
3	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】[COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	承認