

第 401 回 治験審査委員会 議事概要<治験薬>

日時 2023 年 3 月 13 日（月曜日） 16:00 ~ 16:25（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）、吉村（神経・精神科）、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）、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 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）、高橋（薬理学）

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	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	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 状結腸癌
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

3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	血便
4	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	血便改め S 状結腸憩室炎

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 逸脱 2 件
2	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
3	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 逸脱 1 件
4	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例
5	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	目標 2 例 同意取得 6 例 実施 0 例
6	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
7	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
8	10481	エーザイ	E6742 [E6742-J081-101]	1, 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

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	その他 (治験期間)
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
4	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	同意説明文書

5	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	治験薬概要書
6	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他（治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料））
7	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	治験薬概要書
8	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
9	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他（御礼ならびに治験結果の通知について、Memorandum）
10	10460	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	治験薬概要書
11	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	治験薬概要書
12	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他（安全性情報の取扱いに関する手順書）
13	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	その他（治験にご参加いただいた患者さんへ）
14	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	治験薬概要書
15	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	同意説明文書
16	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	同意説明文書

17	10480	グラクソ スミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	治験使用薬に係る最新 の科学的知見を記載し た文書
18	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
19	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
20	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)	治験薬概要書
21	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
22	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	その他 (様式 1 Pain VAS の評価シート)
23	10507	(医師主導)	エビナクマブ 拡大 【医師主導】 [UX858-IST240]	—	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 (医師主導治験 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	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
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	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
7	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	年次報告 (調査単位期間: 2021/11/16~2022/11/15)
8	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

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	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
11	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
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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： (FIT060, ACA005, NEU005, NON005 : 2021/11/20 ~ 2022/11/19、 EPT001 : 2022/8/3 ~ 2022/11/19)
18	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
19	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
20	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
21	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	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2021/12/1~2022/11/30)
22	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
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	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
25	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
26	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
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	研究報告
29	10464	アヅヴィ合同会社	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
30	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
31	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
32	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	年次報告（調査単位期間： 2021/11/15～2022/11/14）
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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

38	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
39	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
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	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	個別症例報告
43	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
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	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
46	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
47	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
48	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
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
53	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
54	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
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	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
58	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
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、 その他（報告対象期間： 2022年12月28日～2023 年01月04日）
60	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： 2023年01月05日～2023 年01月09日）
61	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： 2023年01月10日～2023 年01月18日）

62	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： 2023年01月19日～2023 年01月26日）
63	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
64	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
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	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
67	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)	個別症例報告
68	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
69	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/11/18～2022/11/17）
70	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	個別症例報告
71	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： 2021/12/01～2022/11/30）
72	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
73	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
74	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

75	10499	ノバルティス ファーマ	AIN457 (セクキヌマブ) 継続 [CAIN457Q12301E1]	3	ループス腎炎	個別症例報告
76	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
77	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	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 2 件

【報告事項】

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

治験審査委員会 議事概要＜医療機器＞

日時 2023年3月13日（月曜日） 16:00～16:25（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）、吉村（神経・精神科）、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）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、高橋（臨床工学部）

欠席者 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）、高橋（薬理学）

治験機器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機器審査結果通知書の治験機器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】

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
24	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書

全て承認

【報告事項】

同意取得状況

1 症例