

第 380 回 治験審査委員会 議事概要

日時 2021 年 6 月 14 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 楠原（委員長 小児科）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、矢寺（呼吸器内科）、齋藤（微生物学）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、伊藤（病院管理課）、井上（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分秘外科）、中園（看護部）

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。

【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	10459	(医師主導)	ヒトアドレノメデュリン [AM-P2-COVID2]	2	COVID-19 中等症	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	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	結腸憩室炎 第 1 報
2	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	結腸憩室炎 第 2 報
3	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	陰圧性肺水腫 第 1 報
4	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	急性肺水腫 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	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	全身性 エリテマトーデス	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例
2	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例

3	10398	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 1 件
4	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
5	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	目標 3 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	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他（治験実施期間）
2	10385	アストラゼネカ	anifrolumab（長期）	3	全身性 エリテマトーデス	①治験薬概要書 ②その他（治験期間延長 についてのお知らせ）
3	10386	協和発酵キリン	KW-0761（HAM）	3	HTLV-1 関連脊髄症 （HAM）	その他（治験期間）
4	10400	小野薬品工業	ONO-4538 （肺がん）	3	肺がん	治験実施計画書
5	10403	ギリアド・ サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験実施計画書
6	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	治験薬概要書
7	10408	Alnylam	fitusiran（003）	3	血友病	その他（サイバー攻撃に 関するレター）
8	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①同意説明文書 ②治験薬概要書
9	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験実施計画書
10	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
11	10425	ファイザー	PF-06700841	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（被験者の募集 の手順に関する資料、患 者報告アウトカム）

12	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書
13	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	治験実施計画書
14	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	治験実施計画書
15	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	治験実施計画書
16	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
17	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	同意説明文書
18	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	治験実施計画書
19	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	同意説明文書
20	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	治験実施計画書
21	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	治験薬概要書
22	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	その他 (治験参加御礼レター)
23	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	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、被験者への 支払いに関する資料)
24	10443	藤本製薬	FPF1011 [FPF1011-03-01]	3	脳髄黄色腫症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
25	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (サイバー攻撃 に関するレター)
26	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	治験実施計画書

27	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	その他（患者向け資料）
28	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	①治験実施計画書 ②その他（治験薬の管理に関する標準業務手順書）
29	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	①治験実施計画書 ②治験分担医師（2名追加）
30	10454	EA ファーマ株式会社	E6011 [E6011-ET2]	2	クローン病	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）
31	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	その他（令和3年度 医師主導治験に係る積算内訳書）
32	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	同意説明文書

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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
6	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
7	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、措置報告
8	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
9	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
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	10398	ブリストル・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
17	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
18	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
19	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
20	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、 年次報告 (調査単位期間 : 2020/2/14~2021/2/13)
21	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
22	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
23	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
24	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
25	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
26	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
27	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
28	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
29	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
30	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	措置報告
31	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

32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
52	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
53	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	措置報告

54	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
55	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、 その他（Periodic Safety Report for GSK3196165 : 2020年11月1日～2021 年4月30日）
56	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
57	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
58	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、 その他（Periodic Safety Report for GSK3196165 : 2020年11月1日～2021 年4月30日）
59	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/2/14～2021/2/13）
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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、措置報告
73	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
74	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、措置報告
75	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
76	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
77	10455	【医師主導】	K-115 (リバスジル)	1, 2	未熟児網膜症	個別症例報告
78	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
79	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
80	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、 その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165 : 2020年11月1日~2021 年4月30日)
81	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
82	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
83	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

84	10450	【医師主導】	ONO-4538 (悪性中皮腫 VIOLA) [HCM-002]	2	悪性中皮腫	個別症例報告、措置報告
85	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	個別症例報告
86	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	個別症例報告
87	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	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2020/6/15～2021/3/16）
88	10452	アレクシオンファーマ 合同会社	Eculizumab [ECU-GBS-301]	3	ギランバレー症候群	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3件、変更4件

【報告事項】

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