

第 381 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 7 月 12 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）、平田（消化器・内分泌外科）、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）、中園（看護部）、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 なし

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 | 10460 | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | BMS-188667 早期 RA [IM101863] | 3 | 関節リウマチ | 承認 |
| 2 | 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 | 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 | 10344 | ゼリア新薬 | Z-100 | 3 | 子宮頸癌 | ド・ケルヴァン腱鞘炎 第 1 報 |
| 2 | 10344 | ゼリア新薬 | Z-100 | 3 | 子宮頸癌 | ド・ケルヴァン腱鞘炎 第 2 報 |
| 3 | 10386 | 協和発酵キリン | KW-0761 (HAM) | 3 | HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) | 頸椎症性脊髄症 第 3 報 |
| 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 | 結腸憩室炎 第 3 報 |
| 5 | 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 | 急性肺水腫 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 | 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 | 目標 18 例 同意取得 22 例 実施 18 例 |
| 2 | 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 | 目標 7 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 | 10354 | アッヴィ | ABT-494 | 2, 3 | 関節リウマチ | 治験実施計画書 |
| 2 | 10357 | 中外製薬 | Emicizumab | 3 | 血友病 | その他（臨床試験結果の 説明文書：Layperson Summary） |
| 3 | 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 |
| 4 | 10385 | アストラゼネカ | anifrolumab（長期） | 3 | 全身性 エリテマトーデス | ①同意説明文書 ②その他（治験期間延長、 契約期間） |
| 5 | 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 | その他（Data Monitoring Committee レター） |
| 6 | 10416 | MSD | MK-3475 | 3 | 肺がん | その他（添付文書） |
| 7 | 10424 | アストラゼネカ | デュルバルマブ | 3 | 非小細胞肺癌 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 |
| 8 | 10425 | ファイザー | PF-06700841 | 2 | 全身性 エリテマトーデス | 同意説明文書 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 | 治験薬概要書 |
| 12 | 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 | 治験薬概要書 |

| | | | | | | |
|----|-------|------------------------|--|---|-----------------------|---|
| 13 | 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 |
| 14 | 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(治験期間の延長) |
| 15 | 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 | 治験実施計画書 |
| 16 | 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 | 治験薬概要書 |
| 17 | 10445 | サノフィ | fitusiran 長期 (005) | 3 | 血友病 | 治験実施計画書 |
| 18 | 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 | 治験薬概要書 |
| 19 | 10450 | 【医師主導】 | ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) [HCM-002] | 2 | 悪性中皮腫 | その他(オブジーボ添付 文書 第6版) |
| 20 | 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同意説明文書 ③その他(HEOR 質問票 (WPAI)、被験者募集手 順、被験者への支払いに 関する資料) |
| 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 | 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(治験参加カー ド、研究協力費調査票、治 験に係る積算内訳書) |
| 22 | 10459 | 【医師主導】 | ヒトアドレノメデ ュリン 【医師主導】 [AM-P2-COVID2] | 2 | COVID-19 中等症 | ①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬取扱い手順書、 被験者の健康被害の補償 について、被験者の健康 被害補償に関する手順書 |

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、使用上の注意改訂 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 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、年次報告 (調査単位期間：2020/3/25～2021/3/24)、措置報告 |
| 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 | 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 |
| 10 | 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 |
| 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 | 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 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 10404 | 大塚製薬 | ブレクスピプラゾール (大うつ) | 2, 3 | 大うつ | 個別症例報告 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 10416 | MSD | MK-3475 | 3 | 肺がん | 個別症例報告 |
| 19 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------|----------------------|---|---|-------------------------|--------|
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------|----------------------|--|------|-----------------|-----------------|
| 37 | 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、使用上の注意改訂 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 10445 | サノフィ | fitusiran 長期 (005) | 3 | 血友病 | 個別症例報告 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 10448 | 【医師主導】 | ネルフィナビル [NUH05COVID-19] | 1, 2 | COVID-19 | 個別症例報告 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-----------------|-----------------|----------------------------|---|----------|--------------------------------------|
| 54 | 10453 | 大正製薬株式会社 | TS-071 [TS071ped-03-01] | 3 | 2 型糖尿病 | 年次報告（調査単位期間： 2020/3/24～2021/3/23） |
| 55 | 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 | 年次報告（調査単位期間： 2020/5/30～2021/5/29） |

全て承認

製造販売後調査

新規 3 件、変更 8 件

【報告事項】

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