

第 384 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 10 月 11 日（月曜日） 16:00 ~ 16:45

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）、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）、井上（医事課）、
山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 宮脇（歯科・口腔外科）、中園（看護部）、伊藤（病院管理課）

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	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	承認
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	承認
3	10469	新日本科学 PPD	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	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	3	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 7 件
2	10387	EPS インターナショナル	MOD-4023	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件

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	治験分担医師 (1名追加、1名削除)
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師 (1名削除)
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験分担医師 (1名削除)
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	治験分担医師 (1名削除)
5	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験分担医師 (1名削除)
6	10403	ギリアド・ サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	①治験実施計画書 ②同意説明文書
7	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験分担医師 (1名削除)
8	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書
9	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	同意説明文書
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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師 (1名削除)
12	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験薬概要書
13	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	①治験実施計画書②治験 分担医師 (1名削除)
14	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師 (1名削除)
15	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	①治験実施計画書 ②その他 (モニタリング の実施に関する手順書)
16	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	その他 (被験者への支払 いに関する資料)
17	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	①治験薬概要書補遺 ②その他 (電子患者日誌 使用説明書、Thank You Letter、IFU)

18	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	その他（治験参加証）
19	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性 肺疾患	①治験実施計画書 ②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 線所見の 認められない体軸性 脊椎関節炎、強直性 脊椎炎	同意説明文書
21	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	治験分担医師（2名追加）
22	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①同意説明文書②目標症 例数および被験者への支 払いに関する資料

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、 年次報告（調査単位期間： 2020/7/1～2021/6/30）、 措置報告、使用上の注意改 訂のお知らせ
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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、措置報告
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： 2020/7/4～2021/7/3）

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	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
11	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
12	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
13	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、 年次報告 (調査単位期間： 2020/7/1~2021/6/30)
14	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
15	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
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、措置報告
17	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
25	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
26	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

27	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	その他 (Otilimab/GSK3196165: Updated Safety Information Concerning Tofacitinib used for contRAst studies 1 and2)
28	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
29	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
30	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
31	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、措置報告
32	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
33	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
34	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、措置報告、 使用上の注意改訂のお知らせ
35	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
36	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
37	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
38	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2020/7/4～2021/7/3）
40	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/6/26～2021/6/25）

41	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
42	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
43	10444	パレクセル・ インターナショナル	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
44	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
45	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
46	10446	IQVIA サービシーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contrRAst-X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告
47	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
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	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
50	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
51	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/7/4～2021/7/3）、 措置報告
52	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
53	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
54	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
55	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
56	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	年次報告（調査単位期間： 2020/6/9～2021/6/8）

57	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
58	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
59	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
60	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
61	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
62	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： 2020/6/30～2021/6/29）
63	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、措置報告
64	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 線所見の認め られない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	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

製造販売後調査

新規 3 件、変更 4 件

【報告事項】

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