

第 388 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2022 年 2 月 14 日（月曜日） 16:00 ~ 16:55

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、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）、井上（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 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	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	承認
2	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	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	10353	クリニベース	MEDI4736	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 例
2	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例
3	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
4	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
5	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
6	10454	EA ファーマ株式会社	E6011 [E6011-ET2]	2	クローン病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例

7	10455	【医師主導】	K-115 (リパスジル)	1, 2	未熟児網膜症	目標 4 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	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	その他（協議記録）
2	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	治験薬概要書
3	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験薬概要書
4	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他(治験責任医師)
5	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾー ル (大うつ)	2, 3	大うつ	①同意説明文書 ②治験薬概要書
6	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他（添付文書）
7	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	①治験実施計画書 ②同意説明文書③治験分 担医師④その他（試験責 任医師・試験参加カード）
8	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	①同意説明文書②治験分 担医師③その他（治験責 任医師・参加カード）
9	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
10	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
11	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさな い体軸性脊椎関節炎	①同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他（治験課題名）
12	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	治験薬概要書
13	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書

14	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
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	治験薬概要書
16	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
17	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	その他 (患者さま向け FITUSIRAN プレフィル ドペン型注射器 (50mg) 使用説明書)
18	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他 (治験責任医師、 治験の費用の負担につ いて説明した文書 (被験 者への支払い (支払いが ある場合) に関する資料))
19	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他 (治験責任医師)
20	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
21	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 (服用日誌)
22	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同意説明文書 ②治験薬概要書 ③その他 (治験課題名)
23	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他 (治験責任医師)
24	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	その他 (研究協力費 調査票)

25	10469	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	MOR202 (Felzartamab) [MOR202C206]	2a	IgA 腎症	治験実施計画書
26	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書
27	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	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（外来時 の 24 時間蓄尿手順書 Option①、Option②）
28	10455	【医師主導】	K-115 (リバスジル)	1, 2	未熟児網膜症	その他（治験薬の施設間 配送に関する手順書）

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	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
7	10377	【医師主導】	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	その他（注射用エンドキサン添付文書 2021 年 8 月改訂（第 1 版））
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	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
10	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
11	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
12	10393	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト（筋炎）	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告、措置報告

13	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
14	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
15	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告
16	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
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	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	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	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	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
23	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、 年次報告 (調査単位期間： 2020/11/6-2021/11/5)
24	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2020/10/24-2021/10/23)
25	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
26	10430	アムジェン	Rozibafusp Alfa (AMG 570)	2	全身性 エリテマトーデス	年次報告 (調査単位期間： 2020/10/23-2021/10/22)
27	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
28	10432	IQVIA サービスズ 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
29	10432	IQVIA サービスズ 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
30	10433	IQVIA サービスズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告

31	10433	IQVIA サービスズ ジャパン (治験国内管理人)	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	個別症例報告
32	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2020/10/24-2021/10/23）
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
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	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
43	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
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	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
46	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	個別症例報告
47	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告

48	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
49	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
50	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
51	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
52	10448	【医師主導】	ネルフィナビル [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	個別症例報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	3	血友病	個別症例報告
58	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
59	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、措置報告
60	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
61	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、 年次報告（調査単位期間： 2020/10/25-2021/10/24）
62	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
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

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： 2020/10/24-2021/10/23）
65	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
66	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： 2020/11/15-2021/11/14）
67	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
68	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
69	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
70	10470	協和キリン	KRN125 [125-102]	2	多発性骨髄腫及び 悪性リンパ腫	個別症例報告
71	10471	IQVIA サービスズ 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
72	10471	IQVIA サービスズ 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
73	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
74	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、措置報告
75	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	年次報告（調査単位期間： 2020/11/1-2021/10/31）

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 2 件、変更 4 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	18 件
(2) 同意取得状況	4 症例
(3) 逸脱の報告	6 件
(4) 実施計画書等修正報告	1 件
(5) 治験終了	3 件