

第 400 回 治験審査委員会 議事概要<治験薬>

日時 2023 年 2 月 13 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:35 (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】

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	10506	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデス	承認
2	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	承認
3	10508	メドベイス・ジャパン	エペトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 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	10353	クリニペース	MEDI-4736[BR.31]	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 例
2	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 逸脱 3 件
3	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
4	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 2 例 実施 2 例 逸脱 3 件 (前 回報告 2 件含む)
5	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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
6	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	目標 1 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	10355	中外製薬	atezolizumab [G029527]	3	肺癌	治験使用薬に係る最新 の科学的知見を記載し た文書
2	10416	MSD	MK-3475 [671]	3	肺がん	治験薬概要書
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ [D9106C00001]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
4	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ [D9106C00001]	3	非小細胞肺癌	その他 (Toxicity Management Guidelines)
5	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師
6	10444	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	エビナクマブ [R1500-CL-1719]	3	家族性高コレステロ ール血症	①治験実施計画書②同 意説明文書③治験使用 薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書

7	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	①治験薬概要書 ②その他（治験期間）
8	10457	アムジェン	AMG 592 [20200234]	2	全身性 エリテマトーデス	①治験実施計画書②そ の他（Memorandum）
9	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	治験分担医師
10	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	治験実施計画書
11	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	治験分担医師
12	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	その他（国内追加事項を 記載する文書）
13	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
14	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
15	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	治験分担医師
16	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師
17	10477	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 (teprotumumab) [HZNP-TEP-303]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書②そ の他（治験参加カード）
18	10479	ギリアド	Magrolimab [GS-US-546-5857]	3	急性骨髄性白血病	治験分担医師

19	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	同意説明文書
20	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	同意説明文書
21	10485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	治験分担医師
22	10485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	その他（契約症例数）
23	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)	その他（視覚に関する質問票、Memo to File）
24	10492	富士フイルム富山化学	T-4288 (ソリスロマイシン) [T4288-306]	3	市中肺炎	①治験実施計画書 ②その他（治験期間延長、ポスター、治験に係る積算内訳書）
25	10493	全薬工業	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) [IDEC-C2B8-A8]	3	関節リウマチ	治験分担医師
26	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	その他 (Investigator letter)
27	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	①治験薬概要書 ②その他（治験薬概要書改訂に関するレター）
28	10498	武田薬品工業	TAK-771 [TAK-771-3004]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	治験薬概要書
29	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	その他（治験期間）

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	MEDI-4736[BR.31]	3	肺癌	個別症例報告
2	10353	クリニベース	MEDI-4736[BR.31]	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 [CA209816]	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 [CA209816]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
6	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 [CA209816]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
7	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
8	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ [D9106C00001]	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 [D9106C00001]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
10	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: 2021/10/23~2022/10/22)
11	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	4	関節リウマチ	年次報告(調査単位期間: 2022/5/11~2022/9/25)
12	10432	IQVIA サービスーズ 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、その他(Periodic Safety Report for GSK3196165: 2022年5月1日~2022年10月31日)
13	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
14	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
15	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
16	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

17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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、 その他 (Periodic Safety Report for GSK3196165: 2022年5月1日～ 2022年10月31日)
23	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
24	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
25	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
26	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
27	10456	インスメッド	Brensocaticb [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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

33	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	年次報告 (ACP-011 調査 単位期間:2021/10/25 ~ 2022/10/24) 、(ソマトロピン (遺伝子組換え)、対照薬 調査単位期間:2022/9/16 ~2022/10/24)
34	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
40	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
41	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
42	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
43	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

44	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
45	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： 2021/11/1～2022/10/31）
46	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
47	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
48	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
49	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	個別症例報告
50	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	個別症例報告
51	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、措置報告
52	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
53	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
54	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
55	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
56	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
57	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
58	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、措置報告

59	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
60	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
61	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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11月14日～ 2022年12月27日）
70	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

71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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、 年次報告（調査単位期間： 2021/10/24～2022/10/23）
79	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
80	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
81	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
82	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

83	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
84	10496	PRA ヘルスサイエンス (治験国内管理人)	Lonapegsomatropin 成人 [TCH-306]	3	成人成長ホルモン分泌 不全症	年次報告 (調査単位期間: 2021/10/25~2022/10/24)
85	10497	ユーシービーージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
86	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
87	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
88	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001]	2b	クローン病	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7件

【報告事項】

- | | |
|--------------|-----|
| (1) 直接閲覧 | 22件 |
| (2) 同意取得状況 | 8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 | 2件 |
| (6) 治験終了 | 1件 |
| (7) その他の報告 | 1件 |

治験審査委員会 議事概要〈医療機器〉

日時 2023年2月13日(月曜日) 16:00～16:35(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】

医師主導治験の直接閲覧報告 1件

全て承認