

第 375 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 2021 年 1 月 18 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:15

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)、前田 (哲学概論)、植木 (副委員長 薬剤部)、中園 (看護部)、平
城 (医事課)、伊藤 (病院管理課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 宮脇 (歯科・口腔外科)

【審議事項】

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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 4 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
2	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	その他(アザニン錠 50mg 添付文書)
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	同意説明文書
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	同意説明文書
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	治験薬概要書
6	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾ ール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書
7	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験薬概要書
8	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験実施計画書
9	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性 エリテマトーデス	治験薬概要書
10	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書

11	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	同意説明文書
12	10441	サノフィ	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	その他(治験期間、日本版 治験実施計画書 04 別 紙、患者/介護者向使用 説明書(BIVV001) (IFU)、 Subject Case Report Forms、治験参加カード)
13	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書 ②治験薬概要書
14	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	その他(研究協力費、調査 票、治験に係る積算内訳 書)
15	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	その他 (ePRO Screenshots)
16	10448	(医師主導)	ネルフィナビル 【医師主導】 [NUH05COVID-19]	1, 2	COVID-19	その他(治験薬の管理に 関する標準業務手順書)
17	10449	バイエル薬品	BAY 1817080 [20393]	2	慢性咳嗽 (RUCC)	その他 (Thank you message to participant)
18	10450	(医師主導)	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) 【医師 主導】 [HCM-002]	2	悪性中皮腫	その他 (オブジーボ添付 文書 第4版、オブジー ボ添付文書 第5版)
19	10451	日本イーライリリー	LY3471851 [J1P-MC-KFAJ]	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
20	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	治験分担医師 (1名追加)
21	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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(治験薬使用説 明書、患者さま用投与日 誌、改訂等に関するレタ ー)

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
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	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ
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： 2019/9/22～2020/9/21)
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	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
13	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、年次報告 (調査単位期間： 2019/10/1～2020/9/30)
14	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
15	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
16	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、年次報告 (調査単位期間：BMS- 986165 F・BMS-986165 2019/9/23～2020/9/22)
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	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
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、措置報告
21	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
22	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
23	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、年次報告 (調査単位期間：BMS -986165 F・BMS-986165 2019/9/23～2020/9/22)
24	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
25	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、研究報告、 措置報告
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
35	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
36	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
37	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
38	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

39	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
40	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
41	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
42	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	措置報告
43	10432	IQVIA サービスズ 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
44	10432	IQVIA サービスズ 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
45	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 (Otilimab) contRAst-3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	措置報告
46	10433	IQVIA サービスズ 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
47	10433	IQVIA サービスズ 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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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、年次報告 (調査単位期間：BMS -986165 F・BMS-986165 2019/9/23～2020/9/22)
54	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、 使用上の注意改訂のお知らせ
55	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： 2019/9/22～2020/9/21)
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
63	10442	アムジェン	AMG510 [20190009]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
64	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	個別症例報告
65	10446	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	措置報告
66	10446	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 長期 (Otilimab) contRAst- X [209564]	3	関節リウマチ	個別症例報告

67	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
68	10447	メドペース・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
69	10447	メドペース・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別報告共通ラインリス ト(対象期間における該当 事象無し)
70	10450	(医師主導)	ONO-4538 (悪性中 皮腫 VIOLA) 【医師 主導】 [HCM-002]	2	悪性中皮腫	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 4 件、変更 8 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	36 件
(2) 同意取得状況	4 症例
(3) 逸脱の報告	7 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	1 件
(6) 治験終了	1 件
(7) 軽微な変更	1 件