

第376回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2021年9月3日（金）17：00～18：20
2. 場 所 Web開催
 ※新型コロナウイルス感染症防止のため、委員長の判断により、Web会議方式での開催とした。
3. 出席者 関根郁夫、佐藤明、石川栄一、菊池慎二、楠見由里子、嶋田沙織、神坂亮一、橋本宏之、秋山肇、大矢根綾子、山田陽子
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
 前回（第375回）議事要旨は、原案通り確認された。
 - (2) 前回議事概要の確認について
 前回（第375回）議事概要は、原案通り確認された。
 - (3) 医師主導治験について（詳細は別紙のとおり）
 - ① 安全性情報の報告・変更申請（4件）
 審議結果：承認
 - (4) 医薬品等受託研究の受入について（10件）
 - ① MSD（株）の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験
 審議結果：承認
 - ② 武田薬品工業(株)の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの安全性試験
 審議結果：承認
 - ③ ヤンセンファーマ（株）の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
 審議結果：承認
 - ④ エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査
 審議結果：承認
 - ⑤ イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液150mg 使用成績調査
 審議結果：承認
 - ⑥ バベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
 審議結果：承認
 - ⑦ バベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）
 審議結果：承認

⑧ ジセレカ錠特定使用成績調査

審議結果：承認

⑨ ビムパット点滴静注 100mg 一般使用成績調査 — 強直間代発作に対する調査 —

審議結果：承認

⑩ ベスポンサ錠 特定使用成績調査

審議結果：承認

(5) 医薬品等受託研究の継続について（詳細は別紙のとおり）

① 重篤な有害事象の報告（5件）

審議結果：承認

② 変更について（7件）

審議結果：承認

③ 逸脱について（1件）

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験実施計画書からの逸脱について

(2) その他

第376回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(3) 医師主導治験について

① 安全性情報の報告・変更申請 (4件)

管理番号	研究内容	審議結果
医-29	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第 II 相医師主導多施設共同治験	承認
医-33	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫 (AITL) 及び その他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対する ダサチニブの多施設第II相医師主導治験	承認
医-35	脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	承認
医-41	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	承認

(5) 医薬品等受託研究の継続について

① 重篤な有害事象 (5件)

管理番号	研究内容	審議結果
15-53	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験	承認
19-22	シミック(株)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	承認
20-05	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
20-15	ユーシービージャパン(株)の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相 長期継続投与試験	承認
20-24	中外製薬(株)の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A(attezolizumab)の第Ⅲ相試験	承認

② 変更 (7件中 治験1件、製造販売後調査6件)

管理番号	研究内容	審議結果
20-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	承認

③ 逸脱について (1件)

管理番号	研究内容	審議結果
19-41	協和キリン(株)の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	承認