

第 354 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 4 月 8 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:25

場 所： 病院 3 階中会議室

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)、齋藤(微生物学)、前田(哲学概論)、植木(副委員長 薬剤部)、長尾(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： 大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻醉科)、高橋(看護部)、

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10418	IQVIA サービスズ ジャパン	rhPTH(1-84)	3	慢性副甲状腺機能低下症	承認

重篤な有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	子宮内血腫 第 1 報
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	子宮内血腫 第 2 報
3	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	子宮内血腫 第 3 報
4	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	症候性てんかん 第 2 報

全て承認

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	10271	アステラス製薬	ASP015K (継続)	4	関節リウマチ	目標 8 例 同意取得 8 例 実施 8 例
2	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 0 例
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 4 例
4	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例
5	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
6	10397	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI425809	2	統合失調症の認知機能障害	目標 5 例 同意取得 2 例 実施 2 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	10350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	治験実施計画書
2	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験薬概要書 補遺

4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
5	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	治験薬概要書
6	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験薬概要書
7	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	治験薬概要書
8	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	同意説明文書
9	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	治験実施計画書、同意説明文書、MOD-4023 使用説明書 ヘルプライン廃止のお知らせ
10	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	同意説明文書、治験薬概要書
11	10397	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI425809	2	統合失調症の認知機能障害	被験者及び情報提供者への支払いに関する資料
12	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	3	肺癌	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
13	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	3	肺癌	同意説明文書
14	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	インタビューフォーム(アコアラン・ノンスロン)
15	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	インタビューフォーム(アコアラン・ノンスロン)
16	10413	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (046)	3	乾癬	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
17	10414	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	ePRO スクリーンショット
18	10414	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
19	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	治験実施計画書、同意説明文書
20	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	治験実施計画書

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	10271	アステラス製薬	ASP015K (継続)	4	関節リウマチ	個別症例報告
2	10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	個別症例報告
3	10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	個別症例報告
4	10350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
5	10350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
6	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
7	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
8	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
9	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
10	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
11	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、措置報告、その他
12	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
13	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告、年次報告
14	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457 (二重盲検)	3	活動性体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
15	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告

16	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症ステイル病	個別症例報告、措置報告
17	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、措置報告
18	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	個別症例報告、年次報告
19	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	個別症例報告、年次報告
20	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	個別症例報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
26	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
27	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
28	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
29	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
30	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	個別症例報告、措置報告
31	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、年次報告
32	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、年次報告
33	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、その他 (報告対象外追加報告)
34	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、その他 (報告対象外追加報告)
35	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、その他 (報告対象外追加報告)
36	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、その他 (報告対象外追加報告)
37	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告
38	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告
39	10397	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI425809	2	統合失調症の認知機能障害	個別症例報告
40	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
41	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
42	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
43	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
44	10401	大塚製薬	ブレクスピブラゾール (認知症)	2, 3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
45	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
46	10404	大塚製薬	ブレクスピブラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
47	10405	大塚製薬	ブレクスピブラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	個別症例報告
48	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
49	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
50	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
51	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
52	10412	シミック	Voclosporin 継続	3	ループス腎炎	個別症例報告
53	10415	大塚製薬	ブレクスピブラゾール (認知症) (継続)	3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
54	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
55	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告

56	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告、年次報告
57	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告、年次報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

5 件

製造販売後調査

新規 3 件

治験審査委員の交代について

非専門委員である長尾 隆行 (医事課 係長) から 中田 一平 (医事課 係員) へ変更となることが了承された。

治験標準業務手順書 (SOP) の改訂

SOP について SOP 8.6 版 から 8.7 版 へ変更となることが了承された。

【報告事項】

- | | |
|---------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 12 件 |
| (2) 迅速審査 | 13 件 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 治験終了 | 3 件 |
| (5) 開発の中止等 | 2 件 |
| (6) 初回審議資料に追加 | |
| (7) 同意取得状況 | 5 件 |
| (8) 軽微な変更 | 37 件 |