

## 第 355 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 5 月 13 日（月曜日）16：00 ～ 16：40

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長 小児科)、大矢(歯科・口腔外科)、前田(哲学概論)、植木(副委員長 薬剤部)、高橋(看護部)、伊藤(病院管理課)、中田(医事課)、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)、川崎(麻酔科)、齋藤(微生物学)、

### 【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	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	修正の上で承認
2	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	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	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	右中葉空洞性病変 第 1 報

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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	4	関節リウマチ	添付文書
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書
3	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
4	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
5	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	治験実施計画書
6	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	治験実施計画書に関する事務的改訂
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	治験実施計画書別紙
8	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	添付文書
9	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	治験薬概要書
10	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	Protocol reference 1、治験契約書(治験期間)
11	10398	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
12	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験実施計画書に関する事務的改訂
13	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	被験者の募集手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料

14	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	被験者への支払いに関する資料、治験契約書
15	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	被験者への支払いに関する資料、治験契約書
16	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
17	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概要書
18	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
19	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概要書
20	10413	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (046)	3	乾癬	治験薬概要書
21	10414	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験薬概要書
22	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	治験実施計画書 (File Note No.5)、PET 検査時の持ち物とお願い
23	若松病院 CCI キット	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	分担医師の削除(1名)、分担医師の追加(1名)
24	若松病院 KW-6356	協和発酵キリン	KW-6356 [6356-003]	2	パーキンソン病	治験実施計画書 別冊
25	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	治験実施計画書 改訂 1

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	バリシチニブ	3	関節リウマチ	個別症例報告
3	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	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	アパタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告
5	10350	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アパタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告
6	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告、年次報告
7	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	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	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
10	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
11	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
12	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
13	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
14	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、年次報告
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、年次報告
16	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、年次報告
17	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	個別症例報告、措置報告
18	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	その他 (取下げ)
19	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	その他 (取下げ)
20	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

21	10379	ブリストル・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
22	10379	ブリストル・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
23	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	個別症例報告
24	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	個別症例報告
25	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	個別症例報告
26	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	個別症例報告
27	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
28	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告、年次報告
29	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
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	ブリストル・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、措置報告
32	10393	ブリストル・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、措置報告
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	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
40	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
41	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
42	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
43	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
44	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
45	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	個別症例報告
46	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
47	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
48	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
49	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
50	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
51	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告、年次報告
52	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告、年次報告
53	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	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 4 件、変更 5 件

**【報告事項】**

- |                      |      |
|----------------------|------|
| (1) 直接閲覧             | 17 件 |
| (2) 同意取得状況           | 1 件  |
| (3) 逸脱の報告            | 4 件  |
| (4) 迅速審査             | 1 件  |
| (5) 開発の中止等           | 5 件  |
| (6) 軽微な変更            | 2 件  |
| (7) 前回 IRB の審議漏れについて |      |