

第 356 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 6 月 10 日（月曜日）16：00 ～ 16：35

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長 小児科)、平田(消化器・内分泌外科)、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)、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)、川崎(麻酔科)、齋藤(微生物学)、伊藤(病院管理課)

【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	10421	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	多発性筋炎及び皮膚筋炎	修正の上で承認

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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	4	関節リウマチ	人口流産 第 1 報
2	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 2 報
3	10382	ブリistol・マイヤーズ	ニボルマブ・イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	創部感染 第 1 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 1 報
5	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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 4 例 実施 4 例 逸脱 4 件
2	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 5 例 実施 3 例 逸脱 1 件
3	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 4 件
4	10385	アストラゼネカ	anifrolumab(長期)	3	SLE	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例
5	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
6	10398	ブリistol・マイヤーズ	BMS-986165	2	SLE	目標 2 例 同意取得 2 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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	4	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
2	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	治験薬概要書
3	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	治験薬概要書、添付文書

4	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
5	10363	パレクセル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	同意説明文書、治験薬概要書
6	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症ステイル病	治験実施計画書、同意説明文書
7	10382	ブリストル・マイヤーズ	ニボルマブ・イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
8	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	治験薬概要書
9	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	治験薬概要書
10	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
11	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	治験薬概要書
12	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
13	10393	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	治験実施計画書、同意説明文書
14	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	同意説明文書
15	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書
16	10405	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	同意説明文書
17	10413	ブリストル・マイヤーズ	BMS-986165 (046)	3	乾癬	治験薬概要書
18	10414	ブリストル・マイヤーズ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験薬概要書
19	10418	IQVIA サービスーズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
20	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	同意説明文書
21	10401	大塚製薬	プレクスピプラゾール (認知症)	2, 3	アルツハイマー型認知症	同意説明文書
22	10415	大塚製薬	プレクスピプラゾール (認知症) (継続)	3	アルツハイマー型認知症	同意説明文書
23	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	被験者の募集手順に関する資料

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、年次報告
4	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
5	10350	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告、措置報告
6	10350	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	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	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
9	10353	クリニベース	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
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	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告
14	10364	ノバルティス	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	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
16	10366	日本ベーリンガー	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
17	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

18	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(注射用エンドキサン添付文書改訂)
19	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
20	10379	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	個別症例報告、措置報告
21	10379	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
22	10382	ブリistol・マイヤーズ	ニボルマブ・イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
23	10382	ブリistol・マイヤーズ	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istol・マイヤーズ	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istol・マイヤーズ	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	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	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	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
30	10393	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
31	10393	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
32	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
33	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
34	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
35	10396	ノボ ノルディスク	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告、その他(取り下げ報告)
36	10397	日本ベーリンガー	BI425809	2	統合失調症の認知機能障害	個別症例報告
37	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
38	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
39	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
40	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	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	10401	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (認知症)	2, 3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
44	10401	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (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	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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、年次報告
52	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
53	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
54	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
55	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
56	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
57	10415	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (認知症) (継続)	3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
58	10415	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (認知症) (継続)	3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
59	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告

60	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告、年次報告
61	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
62	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告
63	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告
64	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

4 件

製造販売後調査

新規 1 件、変更 3 件

【報告事項】

- | | |
|---------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 24 件 |
| (2) 同意取得状況 | 8 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 6 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 治験終了 | 2 件 |
| (6) 開発の中止等 | 1 件 |
| (7) 実施計画書修正報告 | 1 件 |