

第 357 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 7 月 8 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:55

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)、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： 川崎(麻醉科)、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	10422	バイエル薬品	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	修正の上で承認
2	10423	中外製薬	RO7234292	3	顕性ハンチントン病	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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	腎機能障害 第 1 報
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	腎機能障害 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	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 3 件
2	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	目標 14 例 同意取得 15 例 実施 13 例 逸脱 7 件
3	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	目標 5 例 同意取得 13 例 実施 2 例 逸脱 11 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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	4	関節リウマチ	治験期間
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	治験薬概要書
3	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	治験実施計画書別紙、同意説明文書
4	10385	アストラゼネカ	anifrolumab(長期)	3	SLE	同意説明文書
5	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	治験期間
6	10392	中外製薬	トシリズマブ(長期)	3	全身性強皮症	治験実施計画書
7	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	Data Monitoring Committee レター
8	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、同意説明文書

9	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	治験薬概要書
10	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	同意説明文書、治験薬概要書
11	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払い及び保険外併用療養費支給対象外費用の取扱い
13	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	添付文書
14	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	治験実施計画書、同意説明文書
15	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
16	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した文書、Patient Brochure、被験者募集広告
17	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	同意説明文書

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、年次報告
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	アバタセプト	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	アバタセプト	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
7	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
8	10353	クリニペース	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	10377	医師主導治験	トシリズムマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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

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、使用上の注意改訂のお知らせ
22	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
23	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
24	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
25	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
26	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
27	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
28	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
29	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
30	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
31	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
32	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
33	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
34	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	年次報告
35	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
36	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
37	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	措置報告
38	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
39	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
40	10402	そーせい	HTL0018318	2	レビー小体型認知症	研究報告、措置報告
41	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
42	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、年次報告
43	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、年次報告
44	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
45	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
46	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
47	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
48	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
49	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
50	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
51	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	措置報告
52	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	年次報告
53	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
54	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
55	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
56	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	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 7 件、変更 1 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	22 件
(2) 同意取得状況	3 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 治験終了	2 件
(6) 開発の中止等	2 件
(7) 軽微な変更	2 件
(8) 実施計画書修正報告	1 件