

第 358 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 8 月 19 日（月曜日）16：00 ～ 16：20

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)、大矢(歯科・口腔外科)、齋藤(微生物学)、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： 平田(消化器・内分泌外科)、川崎(麻酔科)、伊藤(病院管理課)

【審議事項】

新規申請

なし

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	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	閉塞性肺炎 第 1 報
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	症候性てんかん 第 3 報
3	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	脊柱管狭窄症 第 1 報
4	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	腎機能障害 第 3 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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
2	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 1 例
3	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 4 件
4	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 1 例 実施 1 例
5	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	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 0 例
6	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	治験期間
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	同意説明文書
4	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	同意説明文書

5	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	治験期間
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	治験実施計画書
7	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	アコアラン インタビューフォーム
8	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	アコアラン インタビューフォーム
9	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
10	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
11	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
12	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 別紙
13	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	添付文書
14	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	治験薬供給に関するレター
15	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験実施計画書 出血エピソード記録表 血液凝固因子製剤記録表 活動状況に関する質問票
16	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	治験薬概要書
17	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	治験実施計画書 同意説明文書 治験薬概要書 被験者への支払いに関する資料 付保証明書 NPI-12
18	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	治験薬概要書
19	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	治験実施計画書 治験期間 被験者の募集に関する手順 治験費用
20	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	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
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	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	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
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	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
10	10354	アッヴィ	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・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告

14	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、年次報告、措置報告、他の国内治験で発生した重篤な副作用
15	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
16	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
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、添付文書改訂
18	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、年次報告、措置報告
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
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
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
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	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
25	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
26	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
27	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
28	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
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、年次報告、措置報告
31	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
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
33	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
34	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
35	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
36	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
37	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
38	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
39	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
40	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
41	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
42	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
43	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
44	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
45	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
46	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
47	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
48	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	措置報告
49	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
50	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
51	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

52	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	措置報告
53	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
54	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、年次報告
55	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
56	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
57	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
58	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
59	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
60	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
61	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
62	10413	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (046)	3	乾癬	個別症例報告
63	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
64	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、年次報告
65	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
66	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
67	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
68	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	措置報告
69	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
70	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
71	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
72	10423	中外製薬	RO7234292	3	ハンチントン病	個別症例報告
73	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
74	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
75	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
76	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
77	10407	日本イーライリリー	パリチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
78	10407	日本イーライリリー	パリチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告
79	10407	日本イーライリリー	パリチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

8 件

製造販売後調査

新規 6 件、変更 3 件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 38 件
- (2) 同意取得状況 8 症例
- (3) 逸脱の報告 10 件
- (4) 迅速審査 2 件
- (5) 治験終了 1 件

- | | |
|---------------|----|
| (6) 開発の中止等 | 5件 |
| (7) 軽微な変更 | 3件 |
| (8) 実施計画書修正報告 | 2件 |