

第 359 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 9 月 9 日（月曜日）16：00 ～ 16：50

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)、齋藤(微生物学)、植木(副委員長 薬剤部)、中田(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： 原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻酔科)、前田(哲学概論)、高橋(看護部)、

齋藤委員は途中退席、小児科案件のみ審議・採決に参加

【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	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	承認
2	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	承認
3	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	修正の上で承認
4	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	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	10382	プリストル・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	閉塞性肺炎 第 2 報
2	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 2 報
3	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	腰部脊柱管狭窄症 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	10392	中外製薬	トシリズマブ（長期）	3	全身性強皮症	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 1 件
2	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 0 例
3	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール（大うつ）	2, 3	大うつ	目標 4 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	10405	大塚製薬	プレクスピプラゾール（大うつ）（長期）	3	大うつ	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
5	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ（JAIA）	3	SLE	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	治験実施計画書
2	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	治験実施計画書、同意説明文書
3	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	治験実施計画書、治験薬概要書
4	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	治験実施計画書
5	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	治験実施計画書、同意説明文書
6	10398	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	治験実施計画書、治験参加カード
7	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	同意説明文書、介護者への説明用資料
8	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル、マニュアル別紙 4~6
9	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書
10	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	同意説明文書
11	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	eDiary(電子日誌)スクリーンショット
12	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	eDiary(電子日誌)スクリーンショット、アセント文書
13	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	同意説明文書
14	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験実施計画書、同意説明文書、治験 ID カード、治験課題名
15	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	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
16	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	同意取得補助資料
17	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	お知らせ BEAN301_Global DIL Cognition_06Aug2019、お知らせ BEAN301/302_Global DIL FD A PCH_14Aug2019)

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	4	関節リウマチ	個別症例報告
3	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
5	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、年次報告、措置報告
6	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告

7	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
8	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
9	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
10	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
11	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
12	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
13	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
14	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
15	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
16	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
17	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
18	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
19	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
20	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
21	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
22	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、措置報告
23	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
24	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、措置報告
25	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、措置報告
26	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
27	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
28	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
29	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
30	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
31	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	年次報告
32	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	年次報告
33	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
34	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、措置報告
35	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
36	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
37	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
38	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
39	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
40	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	個別症例報告
41	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	措置報告

全て承認

製造販売後調査

新規 3 件、変更 4 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	12 件
(2) 同意取得状況	3 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 治験終了	2 件
(5) 軽微な変更	1 件