

第 360 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 10 月 21 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)、原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、齋藤(微生物学)、前田(哲学概
論)、高橋(看護部)、植木(副委員長 薬剤部)、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： 平田(消化器・内分泌外科)、大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻酔科)

【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	10428	ユーシービージャパン	Bimekizumab [AS0010]	3	活動性で X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	承認
2	10429	ユーシービージャパン	Bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	承認
3	10430	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	AMG 570	2	SLE	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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	右大腿骨骨折 第 1 報
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	右大腿骨骨折 第 2 報
3	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	右大腿骨骨折 第 3 報
4	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎の疑い 第 1 報
5	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎の疑い 第 2 報
6	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎 第 3 報
7	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	肝結節 第 1 報
8	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	肝結節 第 2 報
9	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	悪性新生物進行 第 3 報
10	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	吐血 第 1 報
11	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	Oesophagitis haemorrhagic (出血性食 道炎) 第 2 報
12	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	Oesophagitis haemorrhagic (出血性食 道炎) 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 4 件
2	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
3	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 0 例
5	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
6	若松病院 CCI	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	目標 5 例 同意取得 1 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	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	治験実施計画書、その他 (契約期間の延長、被験者 への支払いに関する資料)
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	治験薬概要書
3	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、その他(治 験参加カード)
4	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	同意説明文書、その他(治 験参加カード)
5	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
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	その他(評価用紙)
7	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	同意説明文書、その他(被 験者への支払いに関する 資料)
8	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	同意説明文書、治験薬概 要書
9	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
10	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
11	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
12	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他(被験者への支払 及び保険外併用療養費支 給対象外費用の取扱い)
13	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
14	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
15	10414	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	同意撤回書、「妊娠に関す る追跡調査」の同意撤回 書、治験参加カード
16	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
17	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	治験実施計画書

18	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	治験実施計画書、同意説明文書、その他(参加カード)
19	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	その他(治験実施計画書別紙2 実施診療科)
20	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	その他(治験参加カード)
21	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
22	10392	中外製薬	トシリズマブ(長期)	3	全身性強皮症	治験薬概要書

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	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
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	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
4	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
5	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
6	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、年次報告
7	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
8	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告
9	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
10	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
11	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	使用上の注意改訂のお知らせ、その他(アクテムラ点滴静注用添付文書改訂)
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
19	10385	アストラゼネカ	anifrolumab(長期)	3	SLE	個別症例報告
20	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、研究報告
21	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	個別症例報告
22	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
23	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

24	10392	中外製薬	トシリズムブ (長期)	3	全身性強皮症	個別症例報告、措置報告
25	10393	Bristol・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
26	10393	Bristol・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	Bristol・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	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
29	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
30	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
31	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	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、その他 (取 下げ報告)
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	個別症例報告
35	10398	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
36	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	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	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
40	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、年次報告
41	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
42	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
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、年次報告
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	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
49	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
50	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
51	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
52	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
54	10414	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
55	10414	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
56	10414	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	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	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
59	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告

60	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
61	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	措置報告
62	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	個別症例報告
63	10420	大正製薬	TS-071	1	小児 2 型糖尿病	措置報告
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	10423	中外製薬	RO7234292	3	ハンチントン病	個別症例報告
70	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
71	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
72	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、措置報告
73	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
74	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
75	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
76	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 4 件、変更 12 件

治験審査委員の交代について承認された

【報告事項】

- | | |
|----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 36 件 |
| (2) 同意取得状況 | 5 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 7 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 治験終了 | 3 件 |
| (6) 開発の中止等 | 3 件 |
| (7) 軽微な変更 | 11 件 |
| (8) 実施計画書等修正報告 | 2 件 |