

第 361 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 11 月 11 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:25

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長 小児科)、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)、長尾(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)、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)

【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	10431	大正製薬	TS-152 [TS152-3002-JA]	3	関節リウマチ	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	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎 第 4 報
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	悪性新生物進行 第 4 報
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①肺炎②心不全 第 1 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	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	目標 9 例 同意取得 10 例 実施 6 例 逸脱 1 件
2	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	目標 5 例 同意取得 5 例 実施 5 例 逸脱 1 件
3	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 2 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	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	その他(治験結果の説明 文 書 : Layperson Summary)
2	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 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	同意説明文書
4	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	治験薬概要書
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	治験分担医師

6	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP(統合)	3	血友病	その他(添付文書)
7	10404	大塚製薬	ブレクスピブラゾール(大うつ)	2, 3	大うつ	その他(併用制限薬に関するレター)
8	10405	大塚製薬	ブレクスピブラゾール(大うつ)(長期)	3	大うつ	その他(併用制限薬に関するレター)
9	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ(JAIA)	3	SLE	その他(被験者への治験補助グッズの提供)
10	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	その他(eC-SSRS の日本語訳)
11	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①同意説明文書 ②治験薬概要書
12	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書
13	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
14	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(Protocol Clarification Letter)
15	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	①治験実施計画書②同意説明文書
16	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書②治験薬概要書③その他(被験者の支払いに関する資料)
17	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書②治験薬概要書
18	10427	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0011]	3	乾癬性関節炎	①同意説明文書②治験薬概要書
19	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	①治験実施計画書②同意説明文書③その他(治験契約期間、治験費用)

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	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
2	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告、措置報告
5	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
6	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
7	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
8	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
9	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
10	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、年次報告
11	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
12	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP(統合)	3	血友病	年次報告

13	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
14	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
15	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
16	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
17	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
18	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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、措置報告
24	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
25	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
26	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
27	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
28	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
29	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
30	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、年次報告
39	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
40	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
41	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
42	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	措置報告
43	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
44	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
45	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	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	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
48	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
49	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
50	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
51	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
52	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（アクテムラ点滴静注用添付文書改訂 第 19 版、第 20 版）
53	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、その他（治験薬概要書補遺 No.20 (2019/10/1)）

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 1 件

【報告事項】

- | | |
|------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 23 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 | 4 件 |
| (6) 開発の中止等 | 7 件 |