

第362回 治験審査委員会 議事概要

日時: 2019年12月9日(月曜日) 16:00 ~ 16:45

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)、前田(哲学概論)、植木(副委員長 薬剤部)、高橋(看護部)、長尾(医事課)、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)、齋藤(微生物学)、川崎(麻酔科)、伊藤(病院管理課)

平田委員は変更申請と安全性情報の審議のみに参加

【審議事項】

新規申請

No	整理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10432	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	関節リウマチ	承認
2	10433	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	関節リウマチ	承認
3	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIM) [I4V-MC-JAIM]	3	SLE	承認
4	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	活動性乾癬関節炎	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	心不全 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	10308	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	4	関節リウマチ	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
2	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
3	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 3 件
4	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 件
5	10415	大塚製薬	プ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	目標 2 例 同意取得 0 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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	治験薬概要書
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	治験実施計画書
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	その他(治験薬使用時の確認項目)
4	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	その他(Data Monitoring Committee レター)
5	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	同意説明文書
6	10400	小野薬品工業	ONO-4538(肺がん)	3	肺がん	治験実施計画書
7	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
8	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験実施計画書、その他(ノイアート インタビューフォーム)
9	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	治験実施計画書、その他(ノイアート インタビューフォーム)
10	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書、同意説明文書
11	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書、同意説明文書
12	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他(Protocol Clarification Letter)
13	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	その他(同意説明補助資料)
14	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
15	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	同意説明文書、その他(治験参加カード、被験者への支払いに関する資料)

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	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
5	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
6	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
7	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
8	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
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	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

12	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
13	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
14	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	年次報告
15	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	個別症例報告
16	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	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	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
19	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
20	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
21	10398	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
22	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
23	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
32	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
33	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
34	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
35	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
36	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	個別症例報告
37	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
38	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、年次報告
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	10428	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0010]	3	X線所見の認められない 体軸性脊椎関節炎	個別症例報告
53	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	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、措置報告
55	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	年次報告

全て承認

製造販売後調査

新規 4 件、変更 1 件

【報告事項】

- | | |
|---------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 24 件 |
| (2) 同意取得状況 | 4 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 2 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 治験終了 | 3 件 |
| (6) 開発の中止等 | 1 件 |
| (7) 安全性報告について | 1 件 |