

第 363 回 治験審査委員会 議事概要

日 時:2020 年 1 月 20 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)、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)、伊藤(病院管理課)、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)、長尾(医事課)

【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	肺炎 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	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 4 件
2	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	目標 5 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 4 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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験薬概要書
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	その他(治験期間)
3	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	治験薬概要書
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	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	治験薬概要書
6	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験薬概要書
7	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	治験薬概要書
8	10405	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	治験薬概要書
9	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	その他(症例追加)

10	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	その他(アコアラン インタビューフォーム)
11	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	その他(アコアラン インタビューフォーム)
12	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
13	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
14	10414	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	治験薬概要書
15	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験実施計画書、その他(活動状況に関する質問票)
16	10422	バイエル	アフリバルセプト	3	未熟児網膜症	その他(治験サポートアプリの試験的運用について、同意説明補助資料)
17	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
18	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
19	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	治験薬概要書
20	10430	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	AMG 570	2	全身性エリテマトーデス	その他(Memorandum)
21	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
22	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	治験実施計画書
23	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(被験者募集ポスター)
24	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	その他(治験参加カード)
25	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	同意説明文書
26	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
2	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
3	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
6	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
7	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
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、年次報告
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	個別症例報告
12	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	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、年次報告
14	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	年次報告
15	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	(取り下げ)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	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
18	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
19	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、年次報告
20	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
21	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
22	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、年次報告
23	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
24	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
25	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
26	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
27	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
34	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
35	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
36	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
37	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
38	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
39	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
40	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	年次報告
41	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
42	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
43	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
44	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、年次報告

45	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
46	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
47	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、措置報告
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
68	10432	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contrASt2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	措置報告、その他 (Updated Safety Information Regarding Tofacitinib)
69	10434	日本イーライリリー	バリシチニブ [I4V-MC-JAIM]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
70	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
71	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	措置報告
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
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	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
75	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査
新規 3 件、変更 2 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	36 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	10 件
(4) 迅速審査	6 件
(5) 開発の中止等	3 件
(6) 軽微な変更	10 件
(7) その他の報告	1 件