

第 364 回 治験審査委員会 議事概要

日 時:2020 年 2 月 10 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:30

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)、植木(副委員長 薬剤部)、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)、前田(哲学概論)、川崎(麻醉科)、齋藤(微生物学)、高橋(看護部)

【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	10436	アッヴィ合同会社	ABBV-599 [M19-130]	2	全身性エリテマトーデス	修正の上で承認
2	10437	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性エリテマトーデス	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	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 2 報
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	肺炎 第 3 報
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	食欲不振 第 1 報
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	食欲不振改め副腎機能低下症 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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 例 逸脱 3 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	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
2	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	同意説明文書、その他(治 験薬投与方法)
3	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
4	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

5	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	その他(添付文書)
6	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(Toxicity Management Guidelines)
7	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
8	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
9	10432	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst2 [201791]	3	活動性関節リウマチ	その他(被験者質問票)
10	10433	IQVIA サービスズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	その他(被験者質問票)
11	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	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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	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
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	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
8	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、措置報告
9	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、措置報告
10	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
11	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
12	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
13	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
14	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
15	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
16	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
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	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
20	10404	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告

21	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
22	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
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
24	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
25	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
26	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
27	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
28	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
29	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
30	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
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	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
34	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
35	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
36	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
37	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
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
39	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	年次報告
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	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、年次報告
42	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
43	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、年次報告
44	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、年次報告
45	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
46	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、年次報告
47	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	個別症例報告、年次報告
48	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
49	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
50	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
51	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	年次報告

52	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
53	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
54	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
55	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
56	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
57	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
58	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
59	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	その他 (報告取り下げ)

全て承認

製造販売後調査

新規 1 件、変更 4 件

【報告事項】

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