

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(麻酔科)、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、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、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 |
| 13 | 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 |
| 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istol・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istol・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istol・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istol・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 |