

第 365 回 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年3月9日（月曜日）16:00～17:00

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）、前田（哲学概論）、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）、大矢（歯科・口腔外科）、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	10438	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	肺がん	修正の上で承認
2	10439	ノバルティス ファーマ	セクキヌマブ [CAIN457Q12301]	3	ループス腎炎	承認
3	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	3	未熟児網膜症	承認
4	10441	サノフィ株式会社	BIVV001 [EFC16293]	3	血友病	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	副腎機能低下症 第3報
2	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	薬剤性肺炎 第5報
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	心不全 第3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	10396	ノボ ノルディスク ファ ーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 2 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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	4	関節リウマチ	治験薬概要書
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	治験実施計画書 別紙 1

3	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	治験薬概要書
4	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	①治験責任医師②治験分担医師③同意説明文書
5	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	患者日誌
6	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	①治験責任医師②治験分担医師③同意説明文書
7	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	治験薬概要書
8	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	治験実施計画書
9	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	治験実施計画書
10	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	治験薬概要書
11	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	治験実施計画書 別紙
12	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	①治験実施計画書 別紙 ②治験期間延長
13	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書 (第3版) 補遺
14	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	治験薬概要書
15	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書
16	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書 (第3版) 補遺
17	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
18	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	同意説明文書
19	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
20	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	モニタリング業務受託機関
21	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	①治験実施計画書②治験責任医師③同意説明文書 ④治験分担医師⑤治験参加カード
22	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	同意説明文書
23	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書②同意説明文書③便検体自宅採取手順

24	10425	ファイザー	PF-06700841	2	全身性エリテマトーデス	①治験実施計画書②同意説明文書③治験参加カード④被験者募集の手順(広告等)に関する資料
25	10426	ユーシービージャパン	Bimekizumab [PA0010]	3	乾癬性関節炎	①治験参加カード②治験薬投与部位
26	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	①治験実施計画書②同意説明文書
27	10429	ユーシービージャパン	bimekizumab [AS0011]	3	活動性強直性脊椎炎	①治験実施計画書②同意説明文書
28	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書(第3版)補遺
29	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	治験薬概要書
30	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	同意説明文書
31	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	治験薬概要書
32	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	①治験責任医師②治験分担医師③同意説明文書④12~19歳の青少年対象の参加説明文書アセントフォーム⑤妊娠したパートナー向け説明文書及び同意文書
33	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	①治験責任医師②治験分担医師③同意説明文書④12~19歳の青少年対象の参加説明文書アセントフォーム⑤妊娠したパートナー向け説明文書及び同意文書
34	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	治験実施計画書
35	10433	IQVIA サービスーズ ジャパン	GSK3196165 contRAst3 [202018]	3	活動性関節リウマチ	治験実施計画書

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	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
4	10353	クリニベース	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、その他（添付文書）
6	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	年次報告（調査単位期間：2018/11/13 ～ 2019/11/12）
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	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
11	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告、その他（添付文書）
12	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
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	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
15	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
16	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	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	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
20	10398	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
21	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
22	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
23	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
24	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
25	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、措置報告

26	10405	大塚製薬	プレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	個別症例報告、措置報告
27	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
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	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
30	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	年次報告 (調査単位期間: 2018/11/20 ~ 2019/11/19)
31	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
32	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	年次報告 (調査単位期間: 2018/11/20 ~ 2019/11/19)
33	10410	大正製薬	TS-152 (3000)	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
34	10411	大正製薬	TS-152 (3001)	3	関節リウマチ	個別症例報告
35	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
36	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
37	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
38	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、その他 (報告対象期間 第26回 2020年1月6日~2020年1月8日、第27回 2020年1月9日~2020年1月9日)
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、その他 (報告対象期間: 2020/1/10~2020/1/13)
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、その他 (報告対象期間: 2020/1/14~2020/1/14)
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、その他 (報告対象期間: 2020/1/15~2020/1/22)
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、その他 (報告対象期間: 2019/11/15~2020/1/8)
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、その他 (報告対象期間: 2020/1/23~2020/1/28)

44	10418	IQVIA サービスズ ジャパン	rhPTH (1-84)	3	副甲状腺機能低下症	個別症例報告、その他（報 告対象期間：2020/1/29～ 2020/2/4）
45	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	年次報告（調査単位期間： 2019/2/26 ～ 2019/11/15）
46	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
47	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
48	10422	バイエル	アフリベルセプト	3	未熟児網膜症	年次報告（調査単位期間： 2018/12/1 ～ 2019/11/30）
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
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	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
60	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
61	10431	大正製薬	TS152 継続 (3002)	3	関節リウマチ	個別症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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

66	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
67	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

全て承認

製造販売後調査

新規 2 件、変更 5 件

委員の変更について

変更について承認された

【報告事項】

- | | |
|-------------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 24 件 |
| (2) 同意取得状況 | 4 症例 |
| (3) 開発に関する報告 | 2 件 |
| (4) 軽微な変更 | 4 件 |
| (5) 治験実施計画書等修正報告書 | 2 件 |
| (6) 治験終了 | 1 件 |
| (7) その他の報告 | 1 件 |