

第 342 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 4 月 9 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)、平田(消化器・内分泌外科)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、前田(哲学概論)、川崎(麻酔科)、齋藤(微生物学)、高橋(看護部)、植木(薬剤部)、香月(病院管理課)、土井(外部委員)、山口(外部委員)

欠席者： 大矢(歯科・口腔外科)、長尾(医事課)

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病 A	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	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	好中球減少（第 1 報）
2	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	好中球減少（第 2 報）
3	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	骨折（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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例
2	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	目標 8 例、同意取得 8 例、実施 8 例、逸脱 4 件
3	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例
4	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 0 例
5	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例、逸脱 1 件
6	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例、同意取得 3 例、実施 2 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	10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	概要書
2	10308	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	治験期間の延長
3	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	責任医師の変更、分担医師の削除
4	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	概要書、同意説明文書
5	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	同意説明文書

6	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	概要書、実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書
7	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	概要書
8	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	概要書
9	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	同意説明文書
10	10377	医師主導治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	実施計画書、実施計画書別紙、概要書、添付文書、同意説明文書、治験参加カード、監査の実施に関する手順書、監査計画書
11	10379	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	覚書
12	10382	プリストル・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	念書
13	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	概要書、同意説明文書
14	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	ePro PGIC
15	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	実施計画書
16	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	同意説明文書、治験日誌
17	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	実施計画書別紙
18	5001	(臨床研究)消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	責任医師の変更、分担医師の削除
19	5001	(臨床研究)消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	責任医師の変更、分担医師の削除
20	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	添付文書

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	10271	アステラス製薬	ASP015K (継続)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
2	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	重篤な有害事象
3	10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
4	10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
5	10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象、年次報告
6	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
7	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
8	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
9	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
10	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
11	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
12	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	重篤な有害事象
13	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
14	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
15	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報告
16	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
18	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
19	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象

21	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象、年次報告
22	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	年次報告
23	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457 (二重盲検)	3	活動性体軸性脊椎関節炎	重篤な有害事象
24	10365	ノバルティス ファーマ	AIN457 (オープン)	3	活動性強直性脊椎炎	重篤な有害事象
25	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	年次報告
26	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	重篤な有害事象
27	10369	EPS アソシエイト	NT201 (上肢)	3	脳卒中後の上肢痙縮	年次報告
28	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
29	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	重篤な有害事象、措置報告
30	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	措置報告
31	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
33	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	年次報告
34	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	重篤な有害事象
35	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	重篤な有害事象、年次報告
36	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	重篤な有害事象
37	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
38	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	重篤な有害事象
39	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	重篤な有害事象
40	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	重篤な有害事象
41	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	重篤な有害事象
42	10383	アヅヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
43	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
44	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	重篤な有害事象
45	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	重篤な有害事象
46	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	重篤な有害事象
47	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
48	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
49	10389	アヅヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
50	10391	日本イーライリリー	-	2	-	重篤な有害事象
51	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
52	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	重篤な有害事象
53	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	重篤な有害事象、年次報告
54	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	重篤な有害事象
55	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	重篤な有害事象
56	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
57	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象

58	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
59	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
60	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	年次報告
61	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	年次報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

10 件

治験審査委員の交代

香月(病院管理課 係長) → 伊藤(病院管理課 課長)

製造販売後調査

新規 2 件、変更 4 件、迅速審査報告 1 件

報告事項

- (1) 直接閲覧 17 件
- (2) 同意取得 2 件
- (3) 逸脱の報告 2 件
- (4) 迅速審査 9 件
- (5) 治験終了 3 件
- (6) 中断報告 1 件
- (7) 軽微な変更 11 件