

## 第 343 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 5 月 14 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)、平田(消化器・内分泌外科)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、大矢(歯科・口腔外科)、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)、伊藤(病院管理課)、長尾(医事課)、山口(外部委員)

欠席者： 土井(外部委員)

### 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	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	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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	肺臓炎（第 5 報）
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	白血球減少・好中球減少（第 1 報）
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	白血球減少・好中球減少（第 2 報）
4	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	白血球減少・好中球減少（第 3 報）
5	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	白血球減少・発熱性好中球減少症（第 1 報）
6	10367	医師主導治験	MRA（長期）	3	成人発症ステイル病	胸椎圧迫骨折（第 3 報）
7	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	2 型糖尿病の悪化（第 1 報）
8	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	2 型糖尿病の悪化（第 2 報）
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	動脈血栓症（第 1 報）
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	動脈血栓症（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	10357	中外製薬	Emicizumab	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	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	同意説明文書、被験者募集の手順
2	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	概要書

3	10377	医師主導治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	電磁的記録の取り扱いについて
4	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	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)	実施計画書、概要書、同意説明文書、治験期間の延長
6	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	概要書
7	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	治験日誌
8	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	添付文書
9	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	実施計画書、同意文書

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	ブリストル・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	ブリストル・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	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
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	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
8	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
9	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
10	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
11	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
12	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
13	10350	ブリストル・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
14	10350	ブリストル・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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象、年次報告
16	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	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	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
20	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
21	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
22	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
23	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	重篤な有害事象
24	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
25	10369	EPS アソシエイト	NT201 (上肢)	3	脳卒中後の上肢痙縮	重篤な有害事象
26	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
27	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	重篤な有害事象
28	10379	ブリストル・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	重篤な有害事象

29	10379	ブリストル・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	重篤な有害事象
30	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
31	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	重篤な有害事象
32	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	重篤な有害事象
33	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	重篤な有害事象
34	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	重篤な有害事象
35	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
36	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
37	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
38	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
39	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
40	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
41	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
42	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
43	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	重篤な有害事象
44	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	重篤な有害事象
45	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
46	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
47	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
48	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

5 件

製造販売後調査

新規 7 件、変更 10 件

報告事項

- |               |      |
|---------------|------|
| (1) 直接閲覧      | 25 件 |
| (2) 同意取得      | 2 件  |
| (3) 逸脱の報告     | 2 件  |
| (4) 迅速審査      | 1 件  |
| (5) 治験終了      | 2 件  |
| (6) 軽微な変更     | 6 件  |
| (7) 治験の中止     | 1 件  |
| (8) 医薬品製造承認取得 | 3 件  |