

第 344 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 6 月 11 日（月曜日）16：00 ～ 16：45

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)、大矢(歯科・口腔外科)、前田(哲学概論)、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)、土井(外部委員)

欠席者： 原田(消化管内科、肝胆膵内科)川崎(麻酔科)、齋藤(微生物学)

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	10398	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986165	2	SLE	承認
2	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	白血球減少・好中球減少(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	脱水(第 1 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	脱水(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	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	目標 4 例、同意取得 6 例、実施 2 例、逸脱 6 件
2	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例、逸脱 1 件
3	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例、逸脱 2 件
4	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 5 例、実施 3 例
5	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	目標 2 例、同意取得 0 例、実施 0 例
6	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	目標 3 例、同意取得 0 例、実施 0 例
7	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	目標 3 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 1 件
8	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 2 例

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	10271	アステラス製薬	ASP015K (継続)	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書

2	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	添付文書
3	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	概要書
4	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	概要書
5	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	実施計画書、治験期間の延長、症例報告書、添付文書
6	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	添付文書
7	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	概要書
8	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	症例報告書、添付文書
9	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	覚書
10	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、概要書
11	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	追跡調査に関する同意撤回書、概要書
12	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	実施計画書、同意説明文書
13	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	実施計画書、同意説明文書
14	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	被験者の募集の手順に関する資料
15	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料

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	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
4	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
5	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
6	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	重篤な有害事象
7	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	重篤な有害事象
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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、年次報告
13	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
14	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
15	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
16	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
17	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
18	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
19	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
20	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、措置報告
21	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	重篤な有害事象
22	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	重篤な有害事象
23	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象

24	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
25	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
26	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
27	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
29	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
30	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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、措置報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
41	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
42	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
43	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
44	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
45	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	重篤な有害事象
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
55	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
56	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
57	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
58	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
59	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
60	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
61	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
62	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象

63	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、措置報告
64	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
65	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
66	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
67	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、年次報告
68	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
69	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
70	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
71	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP（統合）	3	血友病	重篤な有害事象
72	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP（統合）	3	血友病	重篤な有害事象
73	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP（統合）	3	血友病	重篤な有害事象
74	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP（統合）	3	血友病	重篤な有害事象
75	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象
76	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象
77	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象
78	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

4 件

SMO との基本契約について

承認された

電子化された審議資料の配布について

承認された

製造販売後調査

新規 5 件、変更 5 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 3 件
- (4) 治験終了 2 件
- (5) 軽微な変更 1 件
- (6) 開発の中止 2 件