

## 第 345 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 7 月 9 日（月曜日）16：00 ～ 16：20

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長、小児科)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、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)、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)、

欠席者： 土井(外部委員)

新規申請

なし

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	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4報)
2	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3報)
3	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	胃潰瘍(第3報)
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	胃潰瘍(第4報)
5	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	発熱性好中球減少症(第1報)
6	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	菌血症(第1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	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	目標 10 例、同意取得 8 例、実施 7 例、逸脱 2 件
2	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	目標 5 例、同意取得 10 例、実施 1 例、逸脱 10 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	実施計画書別紙
2	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	実施計画書、実施計画書補遺、同意説明文書、治験期間の延長
3	10349	中外製薬	ACE910(第3相)	2	血友病	治験結果の患者通知用紙
4	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	実施計画書
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	契約書

6	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	治験費用に関する念書
7	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	概要書
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	実施計画書
9	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	御礼状
10	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	概要書
11	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	同意説明文書
12	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	概要書
13	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	監査計画書
14	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	実施計画書別紙 9 版

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	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
3	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
4	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
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	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	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
11	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
12	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
13	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
14	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
15	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
17	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
18	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
19	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
20	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、措置報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	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
29	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

30	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
31	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
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、年次報告
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	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
36	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
37	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
38	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
39	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
40	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
41	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
42	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
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	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
45	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
46	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	重篤な有害事象
47	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	重篤な有害事象
48	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
49	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

6 件

#### 製造販売後調査

新規 1 件、変更 3 件

#### 報告事項

- |           |      |
|-----------|------|
| (1) 直接閲覧  | 28 件 |
| (2) 同意取得  | 3 件  |
| (3) 逸脱の報告 | 8 件  |
| (4) 迅速審査  | 1 件  |
| (5) 治験終了  | 2 件  |
| (6) 軽微な変更 | 1 件  |
| (7) 開発の中止 | 1 件  |