

## 第 346 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 8 月 13 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)、川崎(麻醉科)、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)、土井(外部委員)

欠席者： 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)

### 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	10400	小野薬品工業	ONO-4538	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	修正の上承認
2	10401	大塚製薬	プレクスピプラゾール	2, 3	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	修正の上承認
3	10402	そーせい	HTL0018318	2	レビー小体型認知症	修正の上承認
4	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib	3	関節リウマチ	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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	肝機能障害(第1報)
2	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	非アルコール性脂肪性肝炎(第2報)
3	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	左胸水貯留(第1報)
4	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	左胸水貯留(第2報)
5	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	食欲不振(第1報)
6	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	胸膜炎(第2報)
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	下垂体炎・続発性副腎皮質機能低下症(第3報)
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	胸膜炎(第4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	下垂体炎(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	下垂体炎(第2報)
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	菌血症(第2報)
12	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	気管支断端瘻(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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	目標3例、同意取得2例、実施2例、逸脱1件

2	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-el rhFVIII	3	血友病	目標1例、同意取得1例、実施1例
3	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	目標3例、同意取得1例、実施0例
4	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	目標2例、同意取得2例、実施2例
5	10389	アッヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	目標1例、同意取得0例、実施0例
6	5002	(臨床研究) 消化器・内分泌外科	パニツムマブ	-	大腸癌	同意取得2例、実施2例
7	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	同意取得3例、実施3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	治験期間の延長 6ヶ月
2	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	概要書
3	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	治験期間の延長 7ヶ月
4	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	被験者の募集の手順
5	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	治験薬の投与の方法
6	10398	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	治験実施計画書、概要書
7	10377	医師主導治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	治験薬の管理に関する手順書、治験保険付保証書、費用について
8	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	研究分担者 8名削除
9	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	リツキシサン添付文書

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	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	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
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	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
10	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
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	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	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	アッヴィ	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、研究報告、措置報告
17	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	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
20	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
21	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
22	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
23	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
24	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報告
26	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	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	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報告
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
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	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
36	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
37	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、措置報告
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	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
43	10384	アツヴィ	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	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
48	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、年次報告
49	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
50	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

51	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
52	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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、措置報告
60	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
61	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
62	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

再生医療製品の治験標準業務手順書について

読替え規則について承認された

製造販売後調査

新規 6 件、変更 6 件

報告事項

- |           |      |
|-----------|------|
| (1) 直接閲覧  | 34 件 |
| (2) 同意取得  | 1 件  |
| (3) 逸脱の報告 | 2 件  |
| (4) 治験終了  | 4 件  |
| (5) 軽微な変更 | 17 件 |
| (6) 開発の中止 | 1 件  |