

第 347 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 9 月 10 日（月曜日）16：05 ～ 17：15

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)、川崎(麻酔科)、植木(薬剤部)、伊藤(病院管理課)、長尾(医事課)、土井(外部委員)、山口(外部委員)

欠席者： 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)、齋藤(微生物学)、高橋(看護部)

【審議事項】

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	10404	大塚製薬	OPC-34712	2, 3	大うつ	承認
2	10405	大塚製薬	OPC-34712 (長期)	3	大うつ	承認
3	10406	大塚製薬	トルバブタン	3	SIADH	承認
4	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	承認
5	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	修正の上承認
6	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	修正の上承認

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	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	間質性肺炎 第 1 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	肝機能障害 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	下垂体炎 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	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 0 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	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	実施計画書
2	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	実施計画書、期間の延長
3	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	実施計画書、実施計画書別紙
4	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	概要書
5	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	実施計画書別紙
6	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	同意説明文書

7	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	被験者提供資料
8	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	実施計画書
9	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	実施計画書、同意説明文書、参加カード
10	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	実施計画書、分担医師、募集の資料
11	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	実施計画書
12	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	募集の資料
13	10398	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	実施計画書、同意説明文書、概要書、患者説明資料

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	個別症例報告
2	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	措置報告
3	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	個別症例報告
4	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	個別症例報告
5	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	個別症例報告
6	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	個別症例報告
7	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	措置報告
8	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	個別症例報告
9	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	個別症例報告
10	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
11	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
12	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、年次報告、措置報告、その他
13	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	措置報告
14	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	個別症例報告
15	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	個別症例報告
16	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
17	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
18	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	個別症例報告
19	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
20	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	個別症例報告
21	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告
22	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告
23	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
24	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
25	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	個別症例報告
26	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	個別症例報告
27	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	個別症例報告
28	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	個別症例報告
29	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	個別症例報告
30	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	個別症例報告

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	個別症例報告
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	個別症例報告
33	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
34	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
35	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
36	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	個別症例報告
37	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	個別症例報告
38	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	個別症例報告
39	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
40	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	個別症例報告
41	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	個別症例報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告
45	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	個別症例報告
46	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
47	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告
48	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告
49	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	個別症例報告
50	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
51	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
52	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 4 件

治験標準業務手順書 (SOP) の改訂

SOP 8.6 版、医師主導治験 SOP 1.3 版への変更について了承された。

製造販売後調査

新規 5 件、変更 5 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 14 件 |
| (2) 同意取得 | 2 件 |
| (3) 逸脱の報告 | 4 件 |
| (4) 開発の中止 | 1 件 |
| (5) 実施計画書等修正報告書 | 3 件 |