

第 348 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 10 月 15 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)、原田(副委員長 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)、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： 平田(消化器・内分泌外科)、川崎(麻酔科)、高橋(看護部)

実施申請 4 より、楠原委員長退席のため議事進行は原田副委員長による。

後日、楠原委員長により議事録承認。

【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	10410	大正製薬	TS152	2 / 3	関節リウマチ	承認
2	10411	大正製薬	TS152	3	関節リウマチ	承認
3	10412	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	承認
4	若松	オリンパス RMS	CCI キット	(再生医療)	膝関節軟骨欠損症	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 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	異物誤嚥 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	異物誤嚥 第 2 報
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	術後エアリーク 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	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	目標 4 例 同意取得 6 例 実施 4 例 逸脱 3 件
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 4 件
3	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	目標 3 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 4 件
5	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	目標 4 例 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	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概要書
2	10377	医師主導治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	実施計画書、同意説明文書
3	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	実施計画書、同意説明文書、参加カード、治験期間
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	同意説明文書、補償制度
5	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	添付文書、分担医師
6	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、同意説明文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料
7	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	治験薬概要書
8	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	同意説明文書、患者日誌、ポスター
9	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	治験期間
10	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	同意説明文書
11	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	治験薬概要書、薬剤日誌、eCOA 画面、責任医師、分担医師、同意説明文書
12	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	治験薬概要書
13	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	同意説明文書
14	10401	大塚製薬	プレクスピプラゾール (認知症)	2, 3	アルツハイマー型認知症	実施計画書、同意説明文書、参加カード
15	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	実施計画書、参加カード
16	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	同意説明文書、物品貸与の覚書
17	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	物品貸与の覚書
18	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	物品貸与の覚書
19	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、費用に関する念書
20	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、費用に関する念書

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	個別症例報告、年次報告
2	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
3	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
4	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	個別症例報告
5	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
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	個別症例報告
7	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
8	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
9	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
10	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
11	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、措置報告

12	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告、年次報告
13	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
14	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告
15	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
16	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
17	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
18	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
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	個別症例報告、年次報告
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	個別症例報告、年次報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告
23	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
24	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
25	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、措置報告
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	個別症例報告
27	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告
28	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告
29	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
30	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
31	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
32	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
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	個別症例報告
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	個別症例報告
35	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
36	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、年次報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告
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	個別症例報告、年次報告
41	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
42	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
43	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
44	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
45	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
46	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、使用上の注意改定のお知らせ
47	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
48	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
49	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
50	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2, 3	強直性脊椎炎 (AS)	個別症例報告
51	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
52	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	個別症例報告

53	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
54	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	個別症例報告
55	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
56	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
57	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
58	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
59	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
60	10398	ブリストル・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	個別症例報告
61	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
62	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
63	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
64	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、年次報告
65	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
66	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	個別症例報告、年次報告
67	10406	大塚製薬	トルバプタン	3	SIADH	個別症例報告、措置報告
68	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	個別症例報告、その他 (伝達取り下げ報告)
69	10401	大塚製薬	プレクスピプラゾール (認知症)	2, 3	アルツハイマー型認知症	個別症例報告
70	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

製造販売後調査

新規 2 件、変更 4 件

【報告事項】

- | | |
|------------------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 38 件 |
| (2) 同意取得 | 8 件 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 迅速審査 | 2 件 |
| (5) 治験終了 | 4 件 |
| (6) 軽微な変更 | 2 件 |
| (7) 開発の中止等 | 2 件 |
| (8) 実施計画書等修正報告書 | 2 件 |
| (9) 治験、治験機器審査委員の区分について | |