第 349 回 治験審査委員会 議事概要

日 時: 2018年11月12日(月曜日)16:00~17:00

場 所:病院3階中会議室

出席者: 原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、川崎(麻酔科)、高橋(看護部)、前田(哲学概論)、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: 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)、齋藤(微生物学)、

楠原委員長欠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	10413	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ	BMS-986165	3	乾癬 (二重盲検)	承認
2	10414	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ	BMS-986165	3	乾癬 (非盲検)	承認
3	若松	協和発酵キリン	KW-6356	2	パーキンソン病	修正の上承認

重篤な有害事象

N	Ιo	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	肺瘻 第2報
6	2	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	黄斑円孔 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	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 10 件
2	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
3	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	目標 4 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 1 件
4	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙 縮	目標 5 例 同意取得 4 例 実施 4 例 逸脱 5 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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	治験実施期間の延長
2	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	実施計画書別紙、同意説 明文書、添付文書、適正使 用ガイド
3	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	実施計画書別紙、同意説 明文書、添付文書、適正使 用ガイド
4	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概 要書
5	10366	日本ベーリンガーインゲル ハイム	BI655064	2	ループス腎炎	同意説明文書
6	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	業務支援機関
7	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	同意説明文書、治験薬概 要書
8	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	実施計画書、同意説明文書、費用について
9	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	実施計画書
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	治験薬概要書
11	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
12	10406	大塚製薬	トルバプタン	3	SIADH	治験分担医師
13	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	調査票、物品貸借

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 4 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 5 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 6 10344 ゼリア新薬 7.100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 食身性強皮症 個別症例報告 8 10350 プリストル・マイヤーズスタイブ アバタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 9 10350 プリストル・マイヤーズスタイブ アバタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 グリニベース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アンヴィアグマ ABT-494 2,3 関節リウマチ 個別症例報告 12 10355 アストラゼネカ	女 =	土 1工 1月 平区					
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 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 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 5 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 6 10344 ゼリア新薬 Z・100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 10350 プリストル・マイヤーズスクイブ アパタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 9 10350 プリストル・マイヤーズスクイブ アパタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI・4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 10364 パルティス 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 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 10375 医師主導治験 トンリズヤイト アンダヤイン・産経費 <td< td=""><td>No</td><td>管理番号</td><td>治験依頼者</td><td>成分·記号</td><td>開発相</td><td>対象疾患</td><td>内容</td></td<>	No	管理番号	治験依頼者	成分·記号	開発相	対象疾患	内容
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 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 6 10344 ゼリア新薬 Z-100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 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 個別症例報告 9 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 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別企例報告 15 10364 バルティス ファーマーマース AIN457 (二重盲検) 3 活動性体軸性脊椎関節 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザ	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
4 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 5 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 6 10344 ゼリア新薬 Z·100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 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 個別症例報告 9 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 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多名 個別症例報告 22 10377 医師主導治験 アストル・マイヤーズスフバタヤブト	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
5 10324 日本イーライリリー パリシチニブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 6 10344 ゼリア新薬 Z·100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 10350 プリストル・マイヤーズスクイブ スクイブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 9 10350 プリストル・マイヤーズスクイブ スノイブ 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 10364 ノバルティスファインガーインゲル ハイム BI655064 2 ループス腎炎 個別症例報告 16 10366 日本ペーリンガーインゲル ハイ	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
6 10344 ゼリア新薬 Z·100 3 子宮頸癌 年次報告 7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 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 個別症例報告 9 10350 グリストル・マイヤーズ スクイブ アバタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI・4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 16 10366 日本ペ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 日本ペ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 19 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 10375 EPS アソシエイト NT201 (下肢) 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告	4	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
7 10348 中外製薬 トシリズマブ 3 全身性強皮症 個別症例報告 8 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 個別症例報告 9 10350 グリストル・マイヤーズ スクイブ アバタセプト 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 3 成人発症スティル病 個別症例報告 19 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 10375 EPS アソシエイト NT201 (下肢) 3 脳牵中後の下肢症 個別症例報告 <td>5</td> <td>10324</td> <td>日本イーライリリー</td> <td>バリシチニブ</td> <td>3</td> <td>関節リウマチ</td> <td>個別症例報告</td>	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
8 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 個別症例報告 9 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 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 20 10374 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズトル・	6	10344	ゼリア新薬		3	子宮頸癌	年次報告
8 10350 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 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI・4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 10375 EPS アソシエイト NT201 (下肢)	7	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	個別症例報 告
9 10350 クイブ アハタセフト 3 関節リウマチ 個別症例報告 10 10353 クリニペース MEDI-4736 3 肺癌 個別症例報告 11 10354 アッヴィ 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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	8	10350		アバタセプト	3	関節リウマチ	個別症例報告
11 10354 アッヴィ 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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 設工一グレン症候群 個別症例報告 23 10379 プリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	9	10350		アバタセプト	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、措置報告 13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	10	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報 告
13 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグしい症候群 個別症例報告 10376 日別症例報告 10376 日別症例報告 10376 日別症例報告 10376 日別症例報告 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10376 10377 10	11	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
14 10362 アストラゼネカ AZD9291 3 肺癌 個別症例報告 15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	12	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
15 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 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	13	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報 告
10364	14	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
16 10366 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	15	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457 (二重盲検)	3		個別症例報告
17 10366 ハイム B1655064 2 ルーノ入育災 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 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	16	10366	ハイム	BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
19 10373 エーザイ E6011 (MTX) 2 関節リウマチ 個別症例報告 20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	17	10366		BI655064	2	ループス腎炎	個別症例報告
20 10374 エーザイ E6011 (BIO) 2 関節リウマチ 個別症例報告 21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 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
21 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 22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	19	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報 告
22 10377 医師主導治験 トシリズマブ 3 顕微鏡的多発血管炎 個別症例報告 23 10379 ブリストル・マイヤーズス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	20	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報 告
23 10379 ブリストル・マイヤーズ ス アバタセプト 3 シェーグレン症候群 個別症例報告	21	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
1931 10379 1	22	10377	医師主導治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報 告
	23	10379		アバタセプト	3	シェーグレン症候群	個別症例報告

		I	T		1	
24	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	個別症例報告
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報 告
31	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
32	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
33	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
34	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
35	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
36	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
37	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
38	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	個別症例報告
39	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、年次報告
40	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告、年次報告
41	10396	ノボ ノルディスク ファーマ		3	血友病	個別症例報告、年次報告
42	10396	ノボ ノルディスク ファーマ		3	血友病	個別症例報告、年次報告
43	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	個別症例報告
44	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報 告
45	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
46	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
47	10401	大塚製薬	ブ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
48	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
49	10404	大塚製薬	OPC-34712	2, 3	大うつ	個別症例報 告
50	10405	大塚製薬	OPC-34712 (長期)	3	大うつ	個別症例報告
51	10406	大塚製薬	トルバプタン	3	SIADH	個別症例報告
52	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
53	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
54	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、その他
55	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、その他
56	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、その他
						全て承認

全て承認

製造販売後調査

新規3件、変更3件

【報告事項】

(1)	直接閲覧	16件
(2)	同意取得	2 件
(3)	逸脱の報告	2 件
(4)	治験終了	2 件
(5)	軽微な変更	5件
(6)	開発の中止等	3件
(7)	実施計画書等修正報告書	1件

(8) CA209816 治験に係る補償制度の概要の誤提供について