

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(麻醉科)、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istol・マイヤーズ スクイブ | BMS-986165 | 3 | 乾癬 (二重盲検) | 承認 |
| 2 | 10414 | ブリistol・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

| 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 | 肺瘻 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 | 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 | クリニベース | 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 | クリニベース | 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 | 成人発症ステイル病 | 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 |
| 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 | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 個別症例報告 |
| 5 | 10324 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 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 | クリニベース | 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 | 成人発症ステイル病 | 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 |

| | | | | | | |
|----|------------|--------------------|------------------|------|--------------------|-------------|
| 24 | 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 |
| 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 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 | 10384 | アツヴィ | 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 |
| 37 | 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 |
| 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 | メルクセロノ | M2951 | 2 | SLE | 個別症例報告、年次報告 |
| 40 | 10395 | メルクセロノ | 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 | N8-GP (統合) | 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 | N8-GP (統合) | 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 | 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 |
| 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 | トルパブタン | 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

医師主導治験の直接閲覧報告

4 件

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 | |