

第 350 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 12 月 10 日（月曜日）16：00 ～ 16：30

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）、平田（消化器・内分泌外科）、大矢（歯科・口腔外科）、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）、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	10415	大塚製薬	ブレクスピプラゾール	3	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	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	肺癰 第 3 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 2 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	発熱性好中球減少症 第 1 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	黄斑円孔 第 2 報
5	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	意識障害 第 1 報
6	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	意識障害 第 2 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	10308	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
2	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	目標 3 例 同意取得 2 例 実施 2 例
3	10367	医師主導治験	MRA（長期）	3	成人発症スティル病	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
4	10371	YL バイオロジクス	YLB113（長期）	3	関節リウマチ	目標 5 例 同意取得 5 例 実施 5 例
5	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	目標 2 例 同意取得 0 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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料
2	10348	中外製薬	トシリズムブ	3	全身性強皮症	実施計画書
3	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	実施計画書、同意説明文書、実施計画書 protocol reference 1
4	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、安全性情報の取扱いに関する手順書、監査計画書
5	10379	プリストル・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	患者日誌
6	10382	プリストル・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	実施計画書
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	治験参加カード、患者日誌
8	10392	中外製薬	トシリズムブ(長期)	3	全身性強皮症	治験分担医師・協力者リスト
9	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
10	10404	大塚製薬	OPC-34712	2, 3	大うつ	実施計画書
11	10405	大塚製薬	OPC-34712(長期)	3	大うつ	実施計画書
12	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
13	10408	Alnylam	fitusiran(003)	3	血友病	治験変更計画、物品貸与
14	10409	Alnylam	fitusiran(009)	3	血友病	治験変更計画、物品貸与
15	若松病院 CCI	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
16	10377	医師主導治験	トシリズムブ	3	顕微鏡的多発血管炎	実施計画書、同意説明文書

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	個別症例報告
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	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	10348	中外製薬	トシリズムブ	3	全身性強皮症	個別症例報告、措置報告
6	10350	プリストル・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
7	10350	プリストル・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
8	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
9	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
10	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
11	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
12	10362	アストラゼネカ	AZD9291	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、措置報告
19	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
20	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、措置報告
21	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
22	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
23	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
24	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、措置報告、研究報告
25	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、措置報告、研究報告
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、措置報告、研究報告
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、措置報告、研究報告
28	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
29	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
30	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、年次報告
31	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告、年次報告
32	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、措置報告
33	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
34	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
35	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
36	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
37	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
38	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
39	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
40	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
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
42	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
43	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
44	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、研究報告
45	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告、研究報告
46	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
47	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
48	10404	大塚製薬	OPC-34712	2, 3	大うつ	個別症例報告
49	10405	大塚製薬	OPC-34712 (長期)	3	大うつ	個別症例報告
50	10406	大塚製薬	トルバプタン	3	SIADH	個別症例報告、措置報告
51	10406	大塚製薬	トルバプタン	3	SIADH	措置報告
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
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
54	10412	シミック	Voclosporin 継続	3	ループス腎炎	個別症例報告、年次報告
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
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

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 5 件、変更 1 件

電磁的記録に関する取り扱いの改定、押印省略について
承認された

【報告事項】

(1) 直接閲覧	19 件
(2) 同意取得	4 件
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 軽微な変更	1 件
(6) 開発の中止等	2 件
(7) 実施計画書等修正報告書	1 件