

第 351 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 1 月 21 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:45

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)、齋藤(微生物学)、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： 平田(消化器・内分泌外科)、

【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	10416	MSD	MK-3475	3	非小細胞肺癌	承認
2	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	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	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	意識障害 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	間質性肺炎 第 3 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	発熱性好中球減少症 第 2 報
5	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	肺炎 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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例
2	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 0 例
3	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 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	製造販売後臨床試験移行に伴う改訂
2	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	実施計画書
3	10349	中外製薬	ACE910 (第 3 相)	2	血友病	添付文書
4	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	添付文書

5	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症ステイル病	安全性情報の取扱いに関する手順書
6	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概要書
7	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	同意説明文書、治験薬概要書
8	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	実施計画書
9	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	同意説明文書、治験薬概要書
10	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	治験薬概要書
11	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	治験日誌
12	10396	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP (統合)	3	血友病	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	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	治験薬概要書、介護者への説明用資料
15	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	同意説明文書、治験薬概要書
16	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	同意説明文書、治験薬概要書
17	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	被験者への支払い及び保険外併用療養費支給対象外費用の取扱い、被験者への支払いに関する資料
18	10412	シミック	Voclosporin 継続	3	ループス腎炎	治験実施計画書、治験薬概要書

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、研究報告
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、研究報告
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、研究報告
5	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、研究報告
6	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	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	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
9	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	個別症例報告
10	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	措置報告
11	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
12	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
13	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
14	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
15	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
16	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
17	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告
18	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	措置報告
19	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告
20	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	個別症例報告
21	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
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	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
25	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
26	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
27	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
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、年次報告、研究報告、措置報告
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、年次報告、研究報告、措置報告
30	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、年次報告、研究報告、措置報告
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、年次報告、研究報告、措置報告
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、年次報告、研究報告、措置報告
33	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
34	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	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、年次報告
36	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	個別症例報告
37	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
38	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
39	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
40	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
41	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	個別症例報告
42	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
43	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
44	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
45	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
46	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
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	10398	ブリストル・マイヤーズスクイブ	BMS-986165	2	SLE	年次報告、措置報告
49	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	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	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	3	肺癌	個別症例報告、研究報告
53	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	3	肺癌	個別症例報告、研究報告
54	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺癌)	3	肺癌	個別症例報告、研究報告
55	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
56	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
57	10404	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ)	2, 3	大うつ	個別症例報告
58	10405	大塚製薬	ブレクスピプラゾール (大うつ) (長期)	3	大うつ	個別症例報告
59	10406	大塚製薬	トルパブタン	3	SIADH	個別症例報告
60	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
61	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

62	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
63	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告
64	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告
65	10412	シミック	Voclosporin 継続	3	ループス腎炎	個別症例報告
66	10413	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (046)	3	乾癬	年次報告、措置報告
67	10414	ブリistol・マイヤーズスクイブ	BMS-986165 (066)	3	乾癬	年次報告、措置報告
68	10415	大塚製薬	プレクスピプラゾール (認知症) (継続)	3	アルツハイマー型認知症	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 4 件、変更 4 件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 33 件
- (2) 同意取得 2 件
- (3) 逸脱の報告 2 件
- (4) 治験終了 1 件
- (5) 軽微な変更 1 件
- (6) 開発の中止等 1 件
- (7) 350 回 IRB 審議資料 (安全性情報) の誤記訂正