

第 352 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 2 月 18 日（月曜日）16：00 ～ 16：20

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長 小児科)、川崎(麻醉科)、高橋(看護部)、前田(哲学概論)、植木(副委員長 薬剤部)、伊藤(病院管理課)、長尾(医事課)、山口(外部委員)

欠席者： 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)、齋藤(微生物学)、土井(外部委員)

【審議事項】

新規申請

なし

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	気管支断端瘻 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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	治験薬概要書
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	同意説明文書、治験分担医師、治験契約書、治験参加カード
3	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	治験薬概要書
4	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験薬概要書
5	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	同意説明文書
6	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	治験薬概要書
7	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	治験実施計画書
8	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	同意説明文書、治験参加カード、PET 検査時の持ち物とお願い
9	若松病院 CCI キット	オリンパス RMS	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	被験者への支払いに関する資料
10	若松病院 KW-6356	協和発酵キリン	KW-6356 [6356-003]	2	パーキンソン病	治験実施計画書、CRC 費用見積書

11	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	積算内訳書(変更用)
12	10403	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib 304	3	関節リウマチ	治験実施計画書
13	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	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
14	10415	大塚製薬	ブ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	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

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)	4	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	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	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	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	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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
11	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	個別症例報告
12	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
13	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
14	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
15	10355	中外製薬	atezolizumab	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	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
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
20	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
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	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
23	10371	YL バイオロジクス	YLB113(長期)	3	関節リウマチ	研究報告
24	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	個別症例報告
25	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	個別症例報告
26	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	個別症例報告
27	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、措置報告
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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

34	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
35	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
36	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
37	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	個別症例報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
44	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
45	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
46	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
47	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
48	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
49	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
50	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告
51	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
52	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
53	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
54	10406	大塚製薬	トルパブタン	3	SIADH	個別症例報告
55	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
56	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
57	10415	大塚製薬	ブ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
58	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
59	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
60	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
61	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
62	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
63	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

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	22 件
(2) 同意取得	4 件
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 治験終了	3 件
(5) 軽微な変更	5 件
(6) 実施計画書等修正報告	1 件