

第 353 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2019 年 3 月 11 日（月曜日）16：00 ～ 16：15

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 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)、川崎(麻酔科)、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)、山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者： 原田(副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、齋藤(微生物学)、長尾(医事課)

【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	リンパ球浸潤 第 2 報
2	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	症候性てんかん 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	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	目標 2 例 同意取得 3 例 実施 2 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	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
2	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	契約期間延長
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験実施計画書、同意説明文書
4	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	安全性情報の取扱いに関する手順書
5	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	契約期間延長
6	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	治験薬概要書
7	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	治験薬概要書
8	10377	医師主導治験	トシリズマブ	2	顕微鏡的多発血管炎	被験者募集広告
9	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	治験実施計画書
10	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	治験実施計画書、同意説明書、治験期間の延長、治験薬概要書

11	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	治験薬運搬用バッグ
12	10407	日本イーライリリー	バリシチニブ (JAIA)	3	SLE	治験実施計画書、治験分担医師
13	10412	シミック	Voclosporin 継続	3	ループス腎炎	治験実施計画書
14	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	添付文書

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)	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	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	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
5	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
6	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺癌	個別症例報告
7	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	個別症例報告
8	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	個別症例報告、措置報告
9	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告、年次報告
10	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	個別症例報告、年次報告
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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、措置報告
16	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
17	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
18	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、措置報告
19	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、措置報告
20	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、措置報告
21	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	個別症例報告
22	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
23	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
24	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
25	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
26	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
27	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
28	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	個別症例報告
29	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、措置報告
30	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、措置報告
31	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
32	10399	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	3	SLE	個別症例報告
33	10400	小野薬品工業	ONO-4538 (肺がん)	3	肺がん	個別症例報告

34	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
35	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
36	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
37	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
38	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告、年次報告
39	10408	Alnylam	fitusiran (003)	3	血友病	個別症例報告、年次報告
40	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告、年次報告
41	10409	Alnylam	fitusiran (009)	3	血友病	個別症例報告、年次報告
42	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	個別症例報告
43	10417	中外製薬	Gantenerumab	2	アルツハイマー病	個別症例報告
44	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、年次報告
45	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、年次報告
46	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
47	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

2 件

製造販売後調査

新規 4 件、変更 6 件

【報告事項】

- (1) 直接閲覧 12 件
- (2) 迅速審査 1 件
- (3) 軽微な変更 1 件
- (4) 開発の中止等 1 件
- (5) 認定臨床研究審査委員会への移行
- (6) 初回審議資料に追加