

第 330 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 4 月 10 日(月曜日) 16:00 ~ 16:40

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)、齋藤(微生物学)、大矢(歯科・口腔外科)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、前田(哲学概論)、川崎(麻酔科)、植木(薬剤部)、高橋(看護部)、長尾(医事課)、田中(病院管理課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者： なし

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	10379	ブリストル	アバタセプト	3	シェーグレン症候群	承認
2	10380	ギリアド	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	修正の上承認
3	10381	ギリアド	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	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	5002	(臨床研究) 第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	ポート感染

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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例
2	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例
3	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 0 例
4	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	ステイル病	目標 5 例、同意取得 1 例、実施 1 例、プロトコル逸脱 3 件
5	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例、プロトコル逸脱 2 件
6	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 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	10299	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	概要書
2	10308	ブリストル・マイヤーズ	CH5424802	3	関節リウマチ	添付文書
3	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	同意説明文書、治験参加カード、概要書
4	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	概要書
5	10331	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	実施計画書別紙
6	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	ステイル病	監査計画書
7	10349	中外製薬	ACE910 (第 3 相)	2	血友病	同意説明文書、治験参加カード、概要書
8	10350	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	概要書
9	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	機器貸与の覚書

10	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	同意説明文書、治験参加カード、概要書
11	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	実施計画書、概要書
12	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	一般臨床	実施計画書、概要書
13	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	被験者日誌
14	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	概要書
15	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書
16	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書
17	若松病院	協和発酵キリン	KW-6356	2	早期パーキンソン病	被験者募集の手順に関する資料、治験参加カード

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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
3	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
4	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
5	10308	ブリistol・マイヤーズ	CH5424802	3	関節リウマチ	措置報告
6	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
7	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
8	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
9	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
10	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
12	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
13	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	重篤な有害事象
14	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
15	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
16	10345	YL パイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17	10345	YL パイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
18	10345	YL パイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	重篤な有害事象
20	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	重篤な有害事象
21	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
22	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
23	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
24	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
25	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
26	10350	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10350	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
29	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
30	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
31	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
33	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
34	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
35	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	重篤な有害事象
36	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	一般臨床	重篤な有害事象
37	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	重篤な有害事象
38	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	重篤な有害事象
39	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	重篤な有害事象
40	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
41	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象

42	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
43	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
44	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	重篤な有害事象
45	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	重篤な有害事象
46	10365	ノバルティス ファーマ	AIN457 (オープン)	3	活動性強直性脊椎炎	重篤な有害事象
47	10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症スティル病	重篤な有害事象
48	10369	EPS アソシエイト	NT201 (上肢)	3	脳卒中後の上肢痙縮	重篤な有害事象
49	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	重篤な有害事象
50	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	重篤な有害事象
51	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
52	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
53	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
54	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2, 3	悪性胸膜中皮腫	重篤な有害事象
55	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	重篤な有害事象
56	若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-3	2, 3	パーキンソン病	重篤な有害事象
57	若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-3	2, 3	パーキンソン病	重篤な有害事象
58	若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-4	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
59	若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-4	3	パーキンソン病	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

1 件

製造販売後調査

新規 11 件、変更 4 件

報告事項

- (1) 直接閲覧 31 件
- (2) 同意取得 3 件
- (3) 逸脱報告 2 件
- (4) 迅速審査 2 件
- (5) 軽微な変更 2 件
- (6) 開発中止 1 件