

第 331 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 5 月 8 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)、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)、山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者： 齋藤(微生物学)、田中(病院管理課)

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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	副甲状腺機能亢進症(未知)
2	若松病院	(臨床研究)消化器・一般外科	パニツムマブ	-	大腸がん	低栄養状態

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	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	目標 5 例、同意取得 5 例、実施 5 例、プロトコル逸脱 1 件
2	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例、プロトコル逸脱 1 件

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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	治験期間延長
2	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	症例数追加、実施計画書
3	10299	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	実施計画書
4	10326	アステラス製薬	ASP015K(DMARD)	3	関節リウマチ	実施計画書
5	10327	アステラス製薬	ASP015K(MTX)	3	関節リウマチ	実施計画書
6	10334	大日本住友製薬	BB1608	2	悪性胸膜中皮腫	実施計画書、契約期間延長
7	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	実施計画書
8	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	分担医師の追加、削除
9	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	同意説明文書
10	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	分担医師の追加、削除
11	10356	医師主導型治験	FUT-200	-	急性重症膵炎	研究期間、研究機器貸出期間の延長
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	実施計画書、治験の注射および保管方法の説明
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	分担医師の追加、削除
14	10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症スティル病	実施計画書
15	10371	YL バイオロジクス	YLB113(長期)	3	関節リウマチ	分担医師の追加、削除。治験協力者の追加、削除。
16	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	同意説明文書
17	10373	エーザイ	E6011(MTX)	2	関節リウマチ	分担医師の追加、削除
18	10374	エーザイ	E6011(BIO)	2	関節リウマチ	分担医師の追加、削除
19	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	分担医師の追加

20	10379	Bristol・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	実施計画書、実施計画書別紙
21	10376	サノフィ	プララルエント	4	高コレステロール血症	実施計画書、同意説明文書、患者日誌、ペン取扱い手順書

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	重篤な有害事象
2	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	重篤な有害事象
3	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	重篤な有害事象
4	10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
5	10308	Bristol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
6	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
7	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	使用上の注意改訂のお知らせ
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 (DMARD)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
12	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	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	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	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
17	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
18	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
19	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
20	10350	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
22	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
24	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
25	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
26	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
27	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
28	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	重篤な有害事象
29	10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症スティル病	年次報告
30	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	重篤な有害事象
31	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
32	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
33	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
34	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
35	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	重篤な有害事象
36	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
37	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
38	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
39	10381	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
40	10381	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
41	10381	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

医師主導治験の直接閲覧報告

8 件

製造販売後調査

新規 1 件、変更 4 件

報告事項

(1) 直接閲覧	24 件
(2) 同意取得	4 件
(3) 逸脱報告	2 件
(4) 迅速審査	9 件
(5) 軽微な変更	30 件
(6) 実施計画書修正報告	2 件