

第 332 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 6 月 12 日(月曜日) 16:00 ～ 17:00

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)、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)、

欠席者： 原田(消化管内科、肝胆膵内科)、前田(哲学概論)、土井(外部委員)

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	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	再審議
2	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	修正の上承認
3	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	修正の上承認
4	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	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	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	ニューモシスチス肺炎(既知)

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	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	目標 4 例、同意取得 6 例、実施 2 例、プロトコル逸脱 6 件
2	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 例、プロトコル逸脱 1 件
3	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	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
4	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	目標 6 例、同意取得 3 例、実施 3 例、プロトコル逸脱 1 件
5	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	目標 7 例、同意取得 7 例、実施 7 例、プロトコル逸脱 4 件
6	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	目標 3 例、同意取得 3 例、実施 3 例、プロトコル逸脱 5 件
7	10361	ノボ ノルディス クファーマ	faster aspart	3	糖尿病	目標 3 例、同意取得 2 例、実施 2 例、プロトコル逸脱 25 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	10271	アステラス製薬	ASP015K (継続)	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
2	10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	治験参加カード、患者日誌、MMF の服用日誌、同意説明文書
3	10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	概要書
4	10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	契約書、積算内訳書、CRC 費用ポイント内訳書、研究費ポイント内訳書、治験薬管理ポイント表
5	10308	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	実施計画書
6	10308	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	添付文書
7	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	実施計画書、同意説明文書
8	10310	CSL ベーリング	CSL654	3	血友病	実施計画書、概要書
9	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	監査計画書
10	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書
11	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、契約書
12	10326	アステラス製薬	ASP015K (DMARD)	3	関節リウマチ	概要書
13	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
14	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	ステイル病	治験実施計画書別紙 1
15	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	契約書
16	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	実施計画書
17	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	概要書
18	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	実施計画書 事務的変更 4
19	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	実施計画書、同意説明文書
20	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	ePRO 見本の作成
21	10363	バレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	実施計画書
22	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	被験者募集手順に関する資料
23	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	契約書、治験に係る積算内訳書、管理経費算出表
24	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	フライヤー
25	10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症ステイル病	実施計画書別紙 3
26	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	実施計画書
27	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	実施計画書
28	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
29	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
30	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	実施計画書、治験参加カード、同意説明文書
31	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	覚書、研究協力費調査票、被験者への支払いに関する資料、積算内訳書

32	10356	医師主導型治験	FUT-200	-	急性重症膵炎	実施計画書、実施計画書別紙、治験調整医師の業務に関する手順書、治験調整医師への業務委託に関する手順書、画像判定業務手順書、画像評価委員会取り決め事項
33	若松病院	協和発酵キリン	KW-6356	2	早期パーキンソン病	概要書
34	5001	(臨床研究)消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	実施計画書、実施計画書別紙

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	年次報告
2	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
3	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
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	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
6	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
7	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
8	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
9	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
10	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	研究報告
11	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
12	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
13	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
14	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
15	10326	アステラス製薬	ASP015K (DMARD)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	重篤な有害事象
18	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
19	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
20	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
21	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
22	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
23	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
24	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	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
26	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
27	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
28	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
29	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

30	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	重篤な有害事象
31	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	重篤な有害事象
32	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	重篤な有害事象
33	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
34	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
35	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
36	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
37	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
38	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
39	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
40	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
41	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
42	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
43	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
44	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
45	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
46	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	高度催吐性抗悪性 腫瘍薬投与患者	重篤な有害事象
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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

63	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	重篤な有害事象
64	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	重篤な有害事象
65	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	重篤な有害事象
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

19 件

製造販売後調査

新規 6 件、変更 7 件

報告事項

(1) 直接閲覧 40 件

(2) 同意取得 12 件