

## 第 333 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 7 月 10 日(月曜日) 16:00 ～ 16:45

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	10386	協和発酵キリン	KW-0761	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	承認
2	若松	エーザイ	E2609	3	早期アルツハイマー病	修正の上承認
3	10382	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・イビリムマブ	3	非小細胞肺癌	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	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	目標 5 例、同意取得 4 例、実施 2 例
2	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	目標 7 例、同意取得 11 例、実施 6 例、プロトコル逸脱 1 件
3	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	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 3 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	症例数の追加
2	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	実施計画書別紙
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	10308	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	添付文書
5	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	概要書、治験参加カード
6	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	概要書
7	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	症例数の追加
8	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	症例数の追加
9	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	実施計画書、同意説明文書
10	10349	中外製薬	ACE910 (第 3 相)	2	血友病	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、概要書
11	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	概要書
12	10361	ノボ ノルディス クファーマ	faster aspart	3	糖尿病	概要書
13	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	実施計画書国内事項、同意説明文書、治験参加カード、概要書

14	10376	サノフィ	ブララエント	4	高コレステロール血症	症例数の追加
15	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	実施計画書、概要書、同意説明文書

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	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 (継続)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
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	重篤な有害事象
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	重篤な有害事象
5	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
6	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
7	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
8	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
9	10326	アステラス製薬	ASP015K (DMARD)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
10	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	重篤な有害事象
12	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
13	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
14	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
15	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
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	重篤な有害事象
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	重篤な有害事象
18	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
19	10353	クリニパース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
20	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	10354	アヅヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
23	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
24	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
25	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	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
28	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
29	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
30	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
31	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
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	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
34	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
35	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
36	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
37	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	重篤な有害事象

38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
46	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
47	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

23 件

製造販売後調査

新規 1 件、変更 7 件

報告事項

- (1) 直接閲覧 38 件
- (2) 同意取得 7 件
- (3) 迅速審査 1 件
- (4) 軽微な変更 1 件
- (5) 治験終了 3 件
- (6) 実施計画書修正報告 2 件