

## 第 334 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 8 月 14 日(月曜日) 16:00 ~ 16:50

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)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、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)、土井(外部委員)

欠席者： 前田(哲学概論)

### 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	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	承認
2	10388	シミック	Voclosporin	3	活動性ループス腎炎	修正の上承認
3	10389	アッヴィ	Upadacitinib	2b / 3	強直性脊椎炎 (AS)	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	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	ループス腎炎(第1報)
2	10371	YL バイオロジクス	YLB113(長期)	3	関節リウマチ	骨盤臓器脱(第1報)
3	10371	YL バイオロジクス	YLB113(長期)	3	関節リウマチ	骨盤臓器脱(第2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	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	目標 2 例、同意取得 1 例、実施 1 例、逸脱 1 件
2	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	目標 3 例、同意取得 0 例、実施 0 例
3	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	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 2 例
4		臨床研究 3 内	パニツムマブ		大腸癌	同意取得 3 例、実施 3 例
5		臨床研究 1 外	パニツムマブ		大腸癌	同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 1 件
6		臨床研究 小児	治験薬投与なし		血友病 A	同意取得 2 例、実施 2 例、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	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	治験中止に関する報告、同意説明文書、実施計画書別紙
2	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	概要書、同意説明文書
3	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	概要書
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	概要書、治験参加カード、実施計画書別紙
5	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	覚書
6	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	蓄尿に関するご案内

7	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	概要書
8	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	同意説明文書
9	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	同意説明文書
10	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	実施計画書、同意説明文書
11	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	同意説明文書
12	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書
13	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	実施計画書別紙、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)	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	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、研究報告
5	10309	中外製薬	ACE910(継続)	2	血友病	重篤な有害事象
6	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	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	重篤な有害事象
8	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
9	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	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、措置報告
11	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
12	10326	アステラス製薬	ASP015K (DMARD)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
13	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	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	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象、措置報告
17	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	年次報告
18	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	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	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
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	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
24	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
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 スクイブ	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 スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、研究報告
28	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
29	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
30	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
31	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
33	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象、研究報告、措置報告、その他
34	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
35	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象

36	10361	ノボ ノルディス クフ アーマ	faster aspart	3	糖尿病	重篤な有害事象
37	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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、措置報 告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報 告
50	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報 告
51	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
52	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
53	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
54	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、研究報 告
55	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
56	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
57	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
58	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	重篤な有害事象
59	10386	協和発酵キリン	KW-0761 (HAM)	3	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

15 件

製造販売後調査

新規 5 件、変更 3 件

製造販売後調査様式変更 (若松病院)

承認

報告事項

(1) 直接閲覧 33 件 臨床研究 1 件

(2) 逸脱の報告 2 件

- (3) 迅速審査 3 件
- (4) 軽微な変更 14 件
- (5) 治験終了 2 件
- (6) 医薬品製造承認等取得 4 件
- (7) 実施計画書修正報告 1 件