

## 第 335 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 9 月 11 日(月曜日) 16:00 ~ 16:25

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長、小児科)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、平田(消化器・内分泌外科)、前田(哲学概論)、齋藤(微生物学)、高橋(看護部)、植木(薬剤部)、長尾(医事課)、香月(病院管理課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者： 大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻酔科)

### 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	10390	非公開	カペシタビン	-	結腸癌、直腸癌	承認
2	追跡調査	杏林製薬	KRP-AM1977Y	-		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 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	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	目標 2 例、同意取得 0 例、実施 0 例
2	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	目標 10 例、同意取得 3 例、実施 1 例
3	10369	EPS アソシエイト	NT201 (上肢)	3	脳卒中後の上肢痙縮	目標 4 例、同意取得 4 例、実施 4 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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	実施計画書、同意説明文書
2	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、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	実施計画書別紙
4	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	実施計画書
5	10345	YL バイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	概要書
6	10354	アヅィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	同意説明文書、概要書
7	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	同意説明文書
8	10356	医師主導型治験	FUT-200	-	急性重症膵炎	受託研究契約書
9	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	ePRO 質問票見本
10	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	同意説明文書
11	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
12	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	概要書
13	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
14	10379	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	シェーグレン症候群	同意説明文書、実施計画書、治験参加カード
15	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	概要書

16	10381	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	概要書
17	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	概要書
18	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	概要書、実施計画書、同意説明文書
19	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	概要書、実施計画書、同意説明文書
20	10389	アッヴィ	Upadacitinib (AS)	2b / 3	強直性脊椎炎 (AS)	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	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、年次報告
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	重篤な有害事象
4	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	重篤な有害事象、措置報告
5	10308	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、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	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	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、年次報告
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、年次報告
13	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティール病	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	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
17	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
18	10350	ブリストル・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、措置報告
19	10350	ブリストル・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
20	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
21	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
24	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
25	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	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	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	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
30	10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症スティール病	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	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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、措置報告
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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	重篤な有害事象
50	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	重篤な有害事象
51	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	重篤な有害事象
52	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	重篤な有害事象
53	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
54	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
55	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
56	10389	アッヴィ	Upadacitinib (AS)	2b / 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
57	若松病院 ME2125-3	Meiji Seika ファルマ	ME2125-3(二重盲検)	2, 3	パーキンソン病	重篤な有害事象
58	若松病院 ME2125-4	Meiji Seika ファルマ	ME2125-4(長期)	3	パーキンソン病	重篤な有害事象

全て承認

製造販売後調査

新規 6 件、変更 7 件

報告事項

- |           |      |          |
|-----------|------|----------|
| (1) 直接閲覧  | 19 件 | 臨床研究 1 件 |
| (2) 逸脱の報告 | 4 件  |          |
| (3) 迅速審査  | 1 件  |          |
| (4) 軽微な変更 | 1 件  |          |

- (5) 治験終了 臨床研究 1 件
- (6) 医薬品製造承認等取得 1 件
- (7) 実施計画書修正報告 3 件
- (8) 同意取得 5 件