

第 336 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 10 月 16 日(月曜日) 16:00 ~ 16:40

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)、前田(哲学概
論)、川崎(麻酔科)、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)

欠席者： 大矢(歯科・口腔外科)、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 | 10391 | 日本イーライリリー | 非公開 | 2 | 非公開 | 修正の上、承認 |
| 2 | 10392 | 中外製薬 | トシリズマブ | 3 | 全身性強皮症 | 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 | 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 | 子宮腺筋症(第1報) |
| 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 | 子宮腺筋症(第2報) |
| 3 | 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3報) |
| 4 | 10376 | サノフィ | プラルエント | 4 | 高コレステロール血症 | 直腸癌(第1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 | 10327 | アステラス製薬 | ASP015K (MTX) | 3 | 関節リウマチ | 目標 5 例、同意取得 7 例、 実施 5 例 |
| 2 | 10348 | 中外製薬 | トシリズマブ | 3 | 全身性強皮症 | 目標 4 例、同意取得 6 例、 実施 4 例、逸脱 2 件 |
| 3 | 10362 | アストラゼネカ | AZD9291 | 3 | 肺癌 | 目標 4 例、同意取得 2 例、 実施 0 例 |
| 4 | 10370 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 2 | SLE | 目標 2 例、同意取得 1 例、 実施 1 例、逸脱 1 件 |
| 5 | 若松病院 | Meiji Seika ファルマ | ME2125-3(二重盲 検) | 2, 3 | パーキンソン病 | 目標 15 例、同意取得 16 例、実施 13 例、逸脱 2 件 |
| 6 | 若松病院 | Meiji Seika ファルマ | ME2125-4(長期) | 3 | パーキンソン病 | 目標 5 例、同意取得 6 例、 実施 5 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 | 10268 | グラクソ・スミスクライ ン | ベリムマブ | 3 | SLE | 概要書 |
| 2 | 10337 | セルジーン | Apremilast | 3 | ベーチェット病 | 概要書、同意説明文書 |
| 3 | 10344 | ゼリア新薬 | Z-100 | 3 | 子宮頸癌 | 実施計画書 |
| 4 | 10348 | 中外製薬 | トシリズマブ | 3 | 全身性強皮症 | 概要書 |
| 5 | 10353 | クリニペース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 概要書、実施計画書、実 施計画書別紙、同意説明 文書 |

| | | | | | | |
|----|-------|-------------------|-------------------|-------|-----------------|----------------------------------|
| 6 | 10356 | 医師主導型治験 | FUT-200 | - | 急性重症膵炎 | 実施計画書別紙 |
| 7 | 10362 | アストラゼネカ | AZD9291 | 3 | 肺癌 | 覚書 |
| 8 | 10363 | パレクセル・インターナショナル | Human-cl rhFVIII | 3 | 血友病 | 実施計画書、同意説明文書、治験費用、治験薬取扱い説明書、患者日誌 |
| 9 | 10366 | 日本ベーリンガーインゲルハイム | BI655064 | 2 | ループス腎炎 | 被験者募集の手順 |
| 10 | 10368 | 大鵬薬品 | Pro-NETU | 2 | 高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者 | 概要書、同意説明文書 |
| 11 | 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 | 被験者募集の手順 |
| 12 | 10376 | サノフィ | プラルエント | 4 | 高コレステロール血症 | 添付文書 |
| 13 | 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 | DMC 結果報告 |
| 14 | 10380 | ギリアド・サイエンシズ | Filgotinib (MTX) | 3 | 関節リウマチ | 同意説明文書、医療費・医療手当請求書、薬物動態服用日誌 |
| 15 | 10381 | ギリアド・サイエンシズ | Filgotinib (BIO) | 3 | 関節リウマチ | 同意説明文書、医療費・医療手当請求書、薬物動態服用日誌 |
| 16 | 10382 | ブリistol・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 | 治験実施計画書、実施計画書別紙、治験参加カード、同意説明文書 |
| 17 | 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 | |
| 18 | 10389 | アッヴィ | Upadacitinib (AS) | 2 / 3 | 強直性脊椎炎 (AS) | 実施計画書、同意説明文書、被験者服薬日誌 |
| 19 | 若松病院 | Meiji Seika ファルマ | ME2125-3(二重盲検) | 2, 3 | パーキンソン病 | 概要書 |
| 20 | 若松病院 | Meiji Seika ファルマ | ME2125-4(長期) | 3 | パーキンソン病 | 概要書 |
| 21 | 若松病院 | エーザイ | E2609 | 3 | アルツハイマー病 | 実施計画書、同意説明文書、その他 |

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 | 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 | 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 | 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 |
| 6 | 10308 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | CH5424802 | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象、年次報告、措置報告 |
| 7 | 10309 | 中外製薬 | ACE910(継続) | 2 | 血友病 | 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、年次報告 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 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、年次報告 |
| 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 | 10337 | セルジーン | Apremilast | 3 | ベーチェット病 | 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 | 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 |
| 21 | 10349 | 中外製薬 | ACE910 (第3相) | 2 | 血友病 | 重篤な有害事象 |
| 22 | 10349 | 中外製薬 | ACE910 (第3相) | 2 | 血友病 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 10352 | アストラゼネカ | anifrolumab | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 26 | 10353 | クリニベース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 27 | 10353 | クリニベース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 28 | 10354 | アッヴィ | ABT-494 | 2, 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 29 | 10354 | アッヴィ | ABT-494 | 2, 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 30 | 10355 | 中外製薬 | atezolizumab | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象、措置報告 |
| 31 | 10357 | 中外製薬 | Emicizumab | 3 | 血友病 | 重篤な有害事象 |
| 32 | 10357 | 中外製薬 | Emicizumab | 3 | 血友病 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 33 | 10362 | アストラゼネカ | AZD9291 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 34 | 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、年次報告 |
| 35 | 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、年次報告 |
| 36 | 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、措置報告 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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、報告対象 外追加報告 |
| 40 | 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、年次報 告、措置報告、伝達取下げ |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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、報告対象 外追加報告 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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、年次報告 |
| 50 | 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、年次報告 |
| 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 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------|---------------------|---------------------|-------|------------------------|-----------------------|
| 56 | 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、年次報 告、措置報告 |
| 57 | 10383 | アッツィ | ABT-494 (bDMARD) | 3 | 関節症性乾癬 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 58 | 10384 | アッツィ | ABT-494 (DMARD) | 3 | 関節症性乾癬 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 59 | 10385 | アストラゼネカ | anifrolumab (長期) | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 60 | 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 |
| 61 | 10387 | EPS インターナシヨナ ル | MOD-4023 | 3 | 成長ホルモン分泌不全 性低身長症 | 重篤な有害事象 |
| 62 | 10389 | アッツィ | Upadacitinib (AS) | 2 / 3 | 強直性脊椎炎 (AS) | 重篤な有害事象、年次報告 |

全て承認

製造販売後調査

新規 3 件、変更 2 件

報告事項

| | | |
|-----------|------|------------|
| (1) 直接閲覧 | 61 件 | うち臨床研究 2 件 |
| (2) 同意取得 | 5 件 | |
| (3) 逸脱の報告 | 4 件 | |
| (4) 迅速審査 | 4 件 | |
| (5) 軽微な変更 | 1 件 | |
| (6) 治験終了 | 2 件 | |