

## 第 337 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 11 月 13 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)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、大矢(歯科・口腔外科)、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)、土井(外部委員)、山口(外部委員)

欠席者： 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	10393	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	特発性炎症性筋疾患	承認
2	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	統合失調症	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	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	骨折(第 1 報)
2	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	骨折(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	10309	中外製薬	ACE910(継続)	2	血友病	目標 3 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 2 件
2	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112(二重盲検)	3	統合失調症	目標 6 例、同意取得 4 例、実施 3 例
3	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112(長期)	3	統合失調症	目標 5 例、同意取得 2 例、実施 2 例
4	10349	中外製薬	ACE910(第 3 相)	2	血友病	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 5 件
5	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	目標 3 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 2 件
6	10371	YL バイオロジクス	YLB113(長期)	3	関節リウマチ	目標 5 例、同意取得 5 例、実施 5 例
	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 2 件
	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	目標 4 例、同意取得 1 例、実施 0 例
	10367	医師主導型治験	MRA(長期)	3	成人発症スティル病	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 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	契約期間延長、負担軽減費
2	10271	アステラス製薬	ASP015K(継続)	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

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	実施計画書
4	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	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
5	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
6	10334	大日本住友製薬	BBI608	2	悪性胸膜中皮腫	実施計画書、期間の延長
7	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	期間の延長
8	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	概要書
9	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	実施計画書
10	10361	ノボ ノルディス クファーマ	faster aspart	3	糖尿病	期間の延長
11	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	期間の延長
12	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
13	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	被験者募集の手順に関する資料
14	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	契約書
15	10380	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (MTX)	3	関節リウマチ	実施計画書
16	10381	ギリアド・サイエンシズ	Filgotinib (BIO)	3	関節リウマチ	実施計画書
17	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	治験費用に関する念書
18	10383	アヅヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	概要書、被験者募集の手順に関する資料
19	10384	アヅヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	概要書、被験者募集の手順に関する資料
20	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	概要書
21	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	実施計画書
22	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	概要書
23	10389	アヅヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎 (AS)	概要書

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、その他
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	年次報告
4	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
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	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
7	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
8	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
9	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
10	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	年次報告
12	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
13	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	年次報告
14	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
15	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
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	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象、研究報告
20	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
21	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
24	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	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	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	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	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
30	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
31	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
32	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
33	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
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	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
36	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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、措置報告
42	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
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	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	重篤な有害事象
45	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	重篤な有害事象
46	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	重篤な有害事象
47	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
48	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
49	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
50	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
51	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
52	10391	日本イーライリリー	-	2	-	重篤な有害事象
53	若松病院	協和発酵キリン	KW-6356	2	早期パーキンソン病	重篤な有害事象
54	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	重篤な有害事象

全て承認

製造販売後調査

新規 8 件、変更 6 件

報告事項

- |                     |      |          |
|---------------------|------|----------|
| (1) 直接閲覧            | 31 件 |          |
| (2) 同意取得            | 8 件  |          |
| (3) 逸脱の報告           | 2 件  |          |
| (4) 迅速審査            | 2 件  |          |
| (5) 軽微な変更           | 5 件  | 臨床研究 1 件 |
| (6) 治験終了            | 3 件  |          |
| (7) 実施計画書等修正報告      | 1 件  |          |
| (8) 治験安全性最新報告概要について |      |          |
| (9) 依頼者からのデータ提供について |      |          |