

## 第 338 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2017 年 12 月 11 日(月曜日) 16:00 ~ 16:15

場 所： 病院 3 階中会議室

出席者： 楠原(委員長、小児科)、大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻酔科)、前田(哲学概論)、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： 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)

新規申請

なし

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	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	無症候性心筋虚血 (第 1 報)
2	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	睡眠時無呼吸症候群の治療法検討のための入院 (第 1 報)
3	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	睡眠時無呼吸症候群の治療法検討のための入院 (第 2 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 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	10308	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例、逸脱 2 件
2	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	目標 5 例、同意取得 4 例、 実施 4 例、逸脱 1 件
3	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	目標 10 例、同意取得 6 例、 実施 6 例、逸脱 1 件
4	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	目標 2 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	10294	ノボ ノルディスク ファ ーマ	N8-GP	3	血友病	概要書
2	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	症例数の追加
3	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (二重盲検)	3	統合失調症	実施計画書、同意説明文 書、治験期間の延長
4	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	実施計画書
5	10349	中外製薬	ACE910 (第 3 相)	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

6	10357	中外製薬	Emicizumab	3	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
7	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
8	10392	中外製薬	トシリズマブ（長期）	3	全身性強皮症	実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
9	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	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	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	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	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	10327	アステラス製薬	ASP015K(MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
10	10336	医師主導型治験	MRA	2, 3	スティル病	重篤な有害事象
11	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	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	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
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	10349	中外製薬	ACE910(第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
17	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
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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
20	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	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	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
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	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
32	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
33	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

34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	10383	アッヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
43	10384	アッヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
44	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
45	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
46	10388	シミック	Voclosporin	3	ループス腎炎	年次報告
47	10389	アッヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
48	10391	日本イーライリリー	-	2	-	重篤な有害事象
49	10391	日本イーライリリー	-	2	-	重篤な有害事象
50	10392	中外製薬	トシリズマブ (長期)	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
51	10394	H. Lundbeck A/S	Lu AF35700	2	治療抵抗性統合失調症	重篤な有害事象
52	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象
53	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
54	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
55	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

12 件

製造販売後調査

新規 7 件、変更 2 件

報告事項

- (1) 直接閲覧 36 件
- (2) 同意取得 3 件
- (3) 逸脱の報告 2 件
- (4) 迅速審査 3 件
- (5) 治験終了 1 件
- (6) 軽微な変更 4 件
- (7) 治験薬の開発中止 2 件
- (8) 医薬品製造承認等取得 1 件