第 339 回 治験審査委員会 議事概要

日　時: 2018 年 1 月 15 日（月曜日）16：00 ～ 16：30

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

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	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	肺炎（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	鼠径ヘルニア（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	鼠径ヘルニア（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	無症候性心筋虚血（第1報）
5	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	無症候性心筋虚血（第2報）
6	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	心筋梗塞（第1報）
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	無症候性心筋虚血（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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	目標 3 例、同意取得 3 例、実施 3 例、逸脱 2 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	実施計画書別紙、期間延長
2	10309	中外製薬	ACE910（継続）	2	血友病	契約書
3	10349	中外製薬	ACE910（第 3 相）	2	血友病	契約書
4	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	同意説明文書、概要書
5	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	契約書
6	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	概要書
7	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	概要書
8	10367	医師主導型治験	MRA（長期）	3	成人発症スティル病	概要書補遺
9	10369	EPS アソシエイト	NT201（上肢）	3	脳卒中後の上肢痙縮	概要書、同意説明文書
10	10373	エーザイ	E6011（MTX）	2	関節リウマチ	概要書、同意説明文書、神経学的所見の評価に関する手順書

11	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	概要書、同意説明文書、神経学的所見の評価に関する手順書
12	10375	EPS アソシエイト	NT201 (下肢)	3	脳卒中後の下肢痙縮	概要書、同意説明文書
13	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	実施計画書
14	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
15	10391	日本イーライリリー	-	2	-	概要書
16	若松病院	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	被検者の募集の手順に関する資料

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	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
5	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
6	10308	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	CH5424802	3	関節リウマチ	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
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	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
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
13	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	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	10349	中外製薬	ACE910 (第 3 相)	2	血友病	重篤な有害事象
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	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
21	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
22	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
23	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
24	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	10354	アッヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
26	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
27	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
28	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
29	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
30	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
31	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
32	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
33	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
34	10367	医師主導型治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	重篤な有害事象
35	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

36	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
37	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
38	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
39	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	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	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	年次報告
43	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
44	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
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	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
47	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
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	10385	アストラゼネカ	anifrolumab（長期）	3	SLE	重篤な有害事象
56	10385	アストラゼネカ	anifrolumab（長期）	3	SLE	重篤な有害事象
57	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
58	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	年次報告
59	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	重篤な有害事象
60	10389	アッヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎（AS）	重篤な有害事象
61	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
62	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
63	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	重篤な有害事象
64	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	年次報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

16 件

製造販売後調査

新規 7 件、変更 3 件

報告事項

(1) 直接閲覧　　31 件　　うち臨床研究 1 件

(2) 同意取得　　6 件

(3) 逸脱の報告　　4 件
(4) 迅速審査　　2 件
(5) 治験終了　　8 件　　うち臨床研究 2 件
(6) 軽微な変更　　17 件
(7) 治験薬の開発中止　　2 件