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

N	o 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

	C2C 1 AII							
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		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		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

37	事象
10372	-
39	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 10376 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 ブラルエント 4 高コレステロール血症 車乗な有害事象 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 プリストル・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 プリストル・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 50 10382 プリストル・マイヤーズス スプイブ マブ マブ コリストル・マイヤーズス スプイブ リム マブ コリストル・マイヤーズス スイブ マブ コルトル・マイヤーズス スイブ ステムブ コルマブ イビリム マブ コルトル・マイヤーズス スイブ スイブ リム マブ コトル マブ コトル マガ イビリム マブ コトル マガ イビリム マブ コトル 中間 トル マガ イビリム マブ コトル・マル・マル・ス スイボーマブ イビリム マブ コトル・マル・ス スイボーマブ イビリム マブ コトル・マル・ス ステム 日本	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 サノイ ブラルエント 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 45 10379 ガリストル・マイヤーズスカイブ アパタセプト 3 シェーゲレン症候群 重篤な有害事象 46 10379 ブリストル・マイヤーズスカイブ アパタセプト 3 シェーゲレン症候群 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 フィブ マブ コボルマブ・イビリム 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 フィブ 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 フィブ 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 フィブ マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 ア	事象
42 10376 サノフィ ブラルエント 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 10379 担化成ファーマ 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 アパタセプト 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 アパタセプト 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 (MTX) 3 関節リウマチ 重篤な有害事象 49 10382 ブリストル・マイヤーズスフイブ スプ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 50 10382 ブリストル・マイヤーズスフイブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 51 10382 ブリストル・マイヤーズスフイブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 アッヴィ ス マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 53	事象
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 45 10379 ガリストル・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 プリストル・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 (MTX) 3 関節リウマチ 重篤な有害事象 49 10382 プリストル・マイヤーズ スクイブ マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 50 10382 プリストル・マイヤーズ スクイブ コボルマブ・イビリムマブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 51 10382 プリストル・マイヤーズ スクイブ コボルマブ・イビリムマブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 アッヴィ ムBT494 (DMARD) 3 関節症性乾癬 重篤な有害事象 53 10383 アッヴィ ABT494 (DMARD) 3 関節症性乾癬 重篤な有害事象 54 10384 アッヴィ ABT494 (DMARD) 3 関節症性乾癬	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 プリストル・マイヤーズ スクイプ 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 プリストル・マイヤーズ スクイプ 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 プリストル・マイヤーズ ステルマブ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 50 10382 プリストル・マイヤーズ ステルマブ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 51 10382 プリストル・マイヤーズ ステルマブ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 プリストル・マイヤーズ ステルマブ・イビリム 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 (bMARD) 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) <	
45 10379 プリストル・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 プリストル・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 プリストル・マイヤーズ スイプ ニボルマブ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 50 10382 プリストル・マイヤーズ スイプ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 51 10382 プリストル・マイヤーズ スイプ・イビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 プリストル・マイヤーズ ステルマイヤーズ ステルマイビリム マブ 3 非小細胞肺癌 重篤な有害事象 52 10382 アンウィ ABT-494 (bDMARD) 3 財施・経験 重篤な有害事象 53 10383 アッヴィ ABT-494 (DMARD) 3 関節症性乾癬 重篤な有害事象 54 10384 アッヴィ ABT-494 (DMARD) 3 BIが生・乾癬 重篤な有害事象	事象
46 10379 カイブ 46 10379 カイブ 47 10380 ギリアド・サイエンシズ Filgotinib (MTX) 48 10381 ギリアド・サイエンシズ Filgotinib (BIO) 49 10382 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 50 10382 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 51 10382 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 52 10382 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 53 10383 アッヴィ 54 10384 アッヴィ 55 10385 アストラゼネカ 56 10385 アストラゼネカ 56 10385 アストラゼネカ anifrolumab (長期) 56 10385 アストラゼネカ anifrolumab (長期) 57 10386 協和発酵キリン KW-0761 (HAM) 58 10387 EPS インターナショナル MOD-4023 59 10389 アッヴィ Upadacitinib (AS) 60 10389 アッヴィ Upadacitinib (AS) 61 10392 中外製薬 トシリズマブ (長期) 62 10394 H. Lundbeck A/S Lu AF35700 2 63 若松病院 E2609 3 アルツハイマー病 重篤な有害事象 57 エーザイ E2609 3 アルツハイマー病 重篤な有害事象	事象
46 10379 カイブ アバタセクト 3 シェークレン症候群 重馬な有害事象 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 49 10382 ブリストル・マイヤーズ ス スーボルマブ・イピリム タイプ 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 ス スーボルマブ・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 ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス ス	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 (DMARD) 3 SLE 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 HTILV-1 関連脊髄症(HAM) 新成キャ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 強直性者様炎(AS) 重篤な有害事象 <td>事象</td>	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 SLE 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 重篤な有害事象 60 10389 アッヴィ Upadacitinib (AS) 2 / 3 強直性脊炎 (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	事象
49 10382 クイブ マブ 3 非小細胞肺癌 車馬な有害事象 50 10382 ブリストル・マイヤーズ ス ウイブ コボルマブ・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 フィブ 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 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 SLE 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 治療抵抗性熱分に 五線抵抗性統合失調症 重篤な有害事象 63 若松病院 <	事象
50 10382 クイブ 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 SLE 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 全身性強度症 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	事象
5110382クイブマブ3非小細胞肺癌重篤な有害事象5210382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5310383アッヴィABT・494 (bDMARD)3関節症性乾癬重篤な有害事象5410384アッヴィABT・494 (DMARD)3関節症性乾癬重篤な有害事象5510385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5610385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV・1 関連脊髄症 (HAM)5810387EPS インターナショナルMOD・40233成長ホルモン分泌不全 性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD・40233成長ホルモン分泌不全 性低身長症重篤な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002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E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5210382クイブマブ3非小細胞肺癌車馬な有害事象5310383アッヴィABT 494 (bDMARD)3関節症性乾癬重篤な有害事象5410384アッヴィABT 494 (DMARD)3SLE重篤な有害事象5510385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5610385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)重篤な有害事象5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002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E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5310383アッウィ(bDMARD)3関節症性乾癬車馬な有害事象5410384アッヴィABT 494 (DMARD)3関節症性乾癬重篤な有害事象5510385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5610385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)重篤な有害事象5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002治療抵抗性統合失調症重篤な有害事象63若松病院 E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5410384アッワイ(DMARD)3関節症性乾癬重馬な有害事象5510385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5610385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)重篤な有害事象5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002治療抵抗性統合失調症重篤な有害事象63若松病院 E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5610385アストラゼネカanifrolumab (長期)3SLE重篤な有害事象5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV-1 関連 脊髄症 (HAM)重篤な有害事象5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002治療抵抗性統合失調症重篤な有害事象63若松病院 E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3HTLV-1 関連 脊髄症 (HAM)重篤な有害事象5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象性低身長症6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002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E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
5710386協和発酵キリンKW-0761 (HAM)3(HAM)里馬な有害事家5810387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症年次報告5910387EPS インターナショナルMOD-40233成長ホルモン分泌不全性低身長症重篤な有害事象性低身長症6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002治療抵抗性統合失調症重篤な有害事象63若松病院 E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	事象
58 10387 EPS インターナショナル MOD-4023 3 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性低身長症 重篤な有害事象性低身長症 60 10389 アッヴィ Upadacitinib (AS) 2 / 3 強直性脊椎炎 (AS) 重篤な有害事象を持定 61 10392 中外製薬 トシリズマブ (長期) 3 全身性強皮症 重篤な有害事象を持定 62 10394 H. Lundbeck A/S Lu AF35700 2 治療抵抗性統合失調症 重篤な有害事象を持定 63 若松病院 E2609 3 アルツハイマー病 重篤な有害事象を持定	 事象
5910387EPS インダーアショアルMOD-40233性低身長症里馬な有害事象6010389アッヴィUpadacitinib (AS)2 / 3強直性脊椎炎 (AS)重篤な有害事象6110392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6210394H. Lundbeck A/SLu AF357002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E26093アルツハイマー病重篤な有害事象	
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 正 3 アルツハイマー病 重篤な有害事象	 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	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	事象
E2609 E2609 E2609 S アルフバイマー病 重馬な有音事象	事象
	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