

第 340 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 2 月 19 日（月曜日）16：00 ～ 16：20

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)、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： 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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	肺臓炎(第2報)
2	10367	医師主導治験	MRA(長期)	3	成人発症ステイル病	胸椎圧迫骨折(第1報)
3	10367	医師主導治験	MRA(長期)	3	成人発症ステイル病	胸椎圧迫骨折(第2報)
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	感染症(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	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	目標8例、同意取得6例、実施5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	責任医師、分担医師
2	10309	中外製薬	ACE910(継続)	2	血友病	責任医師、分担医師、実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
3	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	概要書
4	10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	概要書
5	10349	中外製薬	ACE910(第3相)	2	血友病	責任医師、分担医師、実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
6	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	同意説明文書
7	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	責任医師、分担医師、実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
8	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	治験に係る費用及びその支払い方法に関する覚書
9	10363	パレクセル・インターナショナル	Human-cl rhFVIII	3	血友病	責任医師、分担医師、同意説明文書

10	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、同意説明文書
11	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
12	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	実施計画書、概要書、治験薬の注射および保管方法の説明
13	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	同意説明文書
14	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	概要書
15	10378	旭化成ファーマ	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	実施計画書別紙、概要書、同意説明文書
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	概要書
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	概要書
18	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	実施計画書、同意説明文書
19	10393	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	分担医師、同意説明文書
20	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	ePRO PGIC
21	10395	メルクセローノ	M2951	2	SLE	実施計画書
22	若松病院 E2609	エーザイ	E2609	3	アルツハイマー病	ビザミル®静注添付文書
23	若松病院 E2609	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、被験者募集に関する資料、来院カード
24	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	概要書補遺、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	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	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	個別症例報告: その他非重篤
5	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
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	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
8	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
9	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
10	10309	中外製薬	ACE910 (継続)	2	血友病	重篤な有害事象
11	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
12	10318	医師主導治験	リツキシマブ	2, 3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
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	10327	アステラス製薬	ASP015K (MTX)	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	重篤な有害事象、措置報告
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	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
20	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
21	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象
22	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112 (長期)	3	統合失調症	重篤な有害事象

23	10348	中外製薬	トシリズムブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
24	10348	中外製薬	トシリズムブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
25	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
26	10349	中外製薬	ACE910 (第3相)	2	血友病	重篤な有害事象
27	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
28	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
29	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
30	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
31	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
32	10353	クニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
33	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
34	10354	アツヴィ	ABT-494	2, 3	関節リウマチ	重篤な有害事象
35	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
36	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
37	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
38	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	重篤な有害事象
39	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
40	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	重篤な有害事象
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	10367	医師主導治験	MRA (長期)	3	成人発症スティル病	重篤な有害事象
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	10371	YL バイオロジクス	YLB113 (長期)	3	関節リウマチ	研究報告
54	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
55	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
56	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	措置報告
57	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	年次報告
58	10373	エーザイ	E6011 (MTX)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
59	10374	エーザイ	E6011 (BIO)	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
60	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
61	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
62	10376	サノフィ	プラルエント	4	高コレステロール血症	重篤な有害事象
63	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、使用上の注意改訂のお知らせ
64	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

65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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、措置報告
75	10383	アツヴィ	ABT-494 (bDMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
76	10384	アツヴィ	ABT-494 (DMARD)	3	関節症性乾癬	重篤な有害事象
77	10385	アストラゼネカ	anifrolumab (長期)	3	SLE	重篤な有害事象
78	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
79	10389	アツヴィ	Upadacitinib (AS)	2 / 3	強直性脊椎炎 (AS)	重篤な有害事象
80	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
81	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
82	10393	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト (筋炎)	3	特発性炎症性筋疾患	重篤な有害事象、措置報告
83	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
84	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
85	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
86	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
87	10395	メルクセロノ	M2951	2	SLE	重篤な有害事象
88	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告

8 件

製造販売後調査

新規 6 件、変更 7 件

報告事項

- | | |
|-----------|------|
| (1) 直接閲覧 | 38 件 |
| (2) 同意取得 | 6 件 |
| (3) 逸脱の報告 | 6 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 治験終了 | 2 件 |
| (6) 軽微な変更 | 1 件 |

- (7) 治験薬の開発中止 2件
- (8) 実施計画書等修正報告 1件