

第 341 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2018 年 3 月 12 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）、原田（消化管内科、肝胆膵内科）、大矢（歯科・口腔外科）、川崎（麻酔科）、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： 平田（消化器・内分泌外科）、前田（哲学概論）

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 3 報） |
| 2 | 10353 | クリニペース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 肺臓炎（第 4 報） |
| 3 | 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 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 | 10356 | 医師主導治験 | FUT-200 | - | 急性重症膵炎 | 目標 2 例、同意取得 0 例、実施 0 例 |
| 2 | 10378 | 旭化成ファーマ | MN-10-T | 3 | 原発性骨粗鬆症 | 目標 6 例、同意取得 5 例、実施 3 例 |
| 3 | 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 | 目標 2 例、同意取得 3 例、実施 2 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 | 投与期間の延長 |
| 2 | 10308 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ | CH5424802 | 3 | 関節リウマチ | 実施計画書 |
| 3 | 10346 | Meiji Seika ファルマ | ME2112（二重盲検） | 3 | 統合失調症 | 概要書 |
| 4 | 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 | 実施計画書、実施計画書別紙、概要書、同意説明文書 |
| 5 | 10352 | アストラゼネカ | anifrolumab | 3 | SLE | 治験期間の延長 |
| 6 | 10356 | 医師主導治験 | FUT-200 | - | 急性重症膵炎 | 治験薬の管理に関する手順書 |
| 7 | 10366 | 日本ベーリンガーインゲルハイム | BI655064 | 2 | ループス腎炎 | 治験期間の延長 |
| 8 | 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 | 実施計画書、概要書、同意説明文書、治験参加カード |
| 9 | 10380 | ギリアド・サイエンシズ | Filgotinib (MTX) | 3 | 関節リウマチ | 念書 |
| 10 | 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 |

| | | | | | | |
|----|-------|--------------------|-------------|---|------------|--------------------------------|
| 11 | 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 | 覚書 |
| 12 | 10394 | H. Lundbeck A/S | Lu AF35700 | 2 | 治療抵抗性統合失調症 | 実施計画書、概要書 |
| 13 | 10344 | ゼリア新薬 | Z-100 | 3 | 子宮頸癌 | 責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書、治験参加カード |

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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 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 | 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 |
| 11 | 10353 | クニベース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 12 | 10353 | クニベース | MEDI-4736 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 13 | 10354 | アッヴィ | ABT-494 | 2, 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 14 | 10362 | アストラゼネカ | AZD9291 | 3 | 肺癌 | 年次報告 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 10373 | エーザイ | E6011 (MTX) | 2 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 23 | 10374 | エーザイ | E6011 (BIO) | 2 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 10383 | アッヴィ | ABT-494 (bDMARD) | 3 | 関節症性乾癬 | 重篤な有害事象 |
| 31 | 10384 | アッヴィ | ABT-494 (DMARD) | 3 | 関節症性乾癬 | 重篤な有害事象 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 10388 | シミック | Voclosporin | 3 | ループス腎炎 | 重篤な有害事象 |
| 35 | 10388 | シミック | Voclosporin | 3 | ループス腎炎 | 重篤な有害事象 |

| | | | | | | |
|----|---------------|------------------|-------------------|-------|-------------|---------|
| 36 | 10389 | アツヴィ | Upadacitinib (AS) | 2 / 3 | 強直性脊椎炎 (AS) | 重篤な有害事象 |
| 37 | 10393 | ブリストル・マイヤーズ スタイプ | 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 |
| 38 | 10393 | ブリストル・マイヤーズ スタイプ | 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 |
| 39 | 10395 | メルクセローノ | M2951 | 2 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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

治験審査委員・治験機器審査委員について

再任について承認された

製造販売後調査

新規 7 件、変更 2 件

報告事項

- | | |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 33 件 |
| (2) 同意取得 | 3 件 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 治験終了 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 5 件 |
| (6) 治験薬の開発中止 | 2 件 |