

## 第318回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年4月11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)、原田(消化管内科、肝胆膵内科)、平田(消化器・内分泌外科)、大矢(歯科・口腔外科)、川崎(麻酔科)、齋藤(微生物学)、前田(哲学概論)、高橋(看護部)、田中(病院管理課)、長尾(医事課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者 : 浅原(薬剤部)

### 重篤な有害事象

管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
2 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
3 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
4 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
5 若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
6 若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
7 若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象

※すべて承認

### 継続審査

管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1 10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	治験進行状況報告
2 10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	治験進行状況報告
3 10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	治験進行状況報告
4 10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	治験進行状況報告
5 若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験進行状況報告

※すべて承認

### 変更申請

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	3	関節リウマチ	治験分担医師
2 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書ほか
3 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	同意説明文書ほか
4 10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	実施計画書別紙ほか
5 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験分担医師
6 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験分担医師
7 10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	治験薬概要書
8 10334	大日本住友製薬	-	2	-	治験薬概要書、同意説明文書
9 10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	治験分担医師ほか
10 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書
11 10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験分担医師ほか
12 10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験分担医師ほか
13 10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	同意説明文書
14 10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	同意説明文書ほか

※すべて承認

### 安全性情報

管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1 10198	エーザイ	E2007	2	てんかん	重篤な有害事象
2 10198	エーザイ	E2007	2	てんかん	重篤な有害事象
3 10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	重篤な有害事象
4 10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
5 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
6 10299	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象、年次報告
7 10299	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
8 10303	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	4	関節リウマチ	年次報告
9 10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	重篤な有害事象
10 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
11 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
12 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
13 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
15 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、その他
16 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
17 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
18 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

19	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	その他
21	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	重篤な有害事象
22	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象、研究報告
23	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
24	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	重篤な有害事象
25	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
26	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
29	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
30	10342	プリストル・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	年次報告
31	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
32	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
33	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
34	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
35	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	重篤な有害事象
36	10350	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報告
37	10350	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
38	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
39	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
40	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
41	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	重篤な有害事象
42	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
43	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
44	若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	重篤な有害事象
45	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
46	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、年次報告
47	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
48	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、年次報告
49	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
50	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、年次報告
51	若松病院	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
52	若松病院	-	ME2125-3	3	-	年次報告
53	若松病院	-	ME2125-4	3	-	年次報告

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 33件
- (2) 同意取得 2件
- (3) 治験終了 1件
- (4) 軽微な変更 2件
- (5) 実施計画書等修正報告 2件