

第319回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年5月9日(月曜日) 16:00~17:00

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)

新規申請

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	10358	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	-	承認
2	10357	中外製薬	emicizumab	3	血友病	承認

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	10303	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	4	関節リウマチ	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	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
4	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	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
2	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	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	同意説明文書ほか
2	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	治験薬概要書
3	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	治験分担医師、治験協力者
4	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	治験薬概要書ほか
5	10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	実施計画書別紙
6	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	実施計画書、同意説明文書ほか
7	10334	大日本住友製薬	-	2	-	実施計画書ほか
8	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	実施計画書、同意説明文書
9	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
10	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	治験薬概要書
11	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	治験分担医師
12	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	覚書
13	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師、治験協力者
14	10356	医師主導型治験	FUT-200	2/3	重症急性膵炎	実施計画書、実施計画書別紙
15	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	実施計画書、実施計画書別紙ほか
16	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	実施計画書、実施計画書別紙ほか
17	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	実施計画書別紙、治験分担医師
18	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	治験薬概要書

※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	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	重篤な有害事象、研究報告
3	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	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	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
6	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
7	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
8	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
9	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
10	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	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
12	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
13	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
15	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

16	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
17	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
18	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	重篤な有害事象
19	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
20	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
22	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
23	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
24	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
25	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
26	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
27	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
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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	年次報告
30	10353	クリニスペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
31	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
33	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
34	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
35	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
36	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
37	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
38	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
39	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
40	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
41	若松病院	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 23件
- (2) 同意取得 4件
- (3) 治験終了 1件
- (4) 迅速審査 7件
- (5) 軽微な変更 9件
- (6) 治験薬の開発中止 1件
- (7) 医薬品製造承認等取得 1件