

第320回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年6月13日(月曜日) 16:00~16:45

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)、浅原(薬剤部)、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 :-

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	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y-I301	3	市中感染症	承認
2	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y-I302	3	市中感染症	承認
3	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	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	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
3	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
4	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
5	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
6	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	重篤な有害事象
7	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	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	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
2	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	治験進行状況報告
3	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	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	10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	治験期間の延長
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	同意説明文書ほか
3	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	実施計画書ほか
4	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	添付文書ほか
5	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	実施計画書別紙
6	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書
7	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書ほか
8	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	実施計画書、実施計画書別紙
9	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	概要書、同意説明文書
10	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
11	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	概要書、同意説明文書ほか
12	10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	治験薬概要書ほか
13	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	同意説明文書ほか
14	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	同意説明文書ほか
15	10342	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	実施計画書別紙
16	10342	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	実施計画書、概要書
17	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験分担医師
18	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験分担医師
19	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	実施計画書、概要書
20	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、同意説明文書ほか
21	10358	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	実施計画書、概要書
22	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	実施計画書、同意説明文書

※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、年次報告
2	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	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	年次報告
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	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	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	措置報告
10	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
12	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
13	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
14	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
15	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
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	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
18	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
19	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	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
24	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
25	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
26	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	重篤な有害事象
27	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	重篤な有害事象
28	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	年次報告
29	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
30	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
31	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
33	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象
34	10342	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
35	10342	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
36	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
37	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
38	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
39	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
40	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
41	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
42	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
43	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
44	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
45	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
46	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
47	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	重篤な有害事象
48	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
49	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象
50	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	重篤な有害事象、措置報告
51	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
52	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
53	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
54	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
55	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
56	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
57	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
58	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
59	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
60	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

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 (治験)29件
(臨床研究)2件
- (2) 同意取得 2件
- (3) 迅速審査 5件
- (4) 軽微な変更 2件
- (5) 医薬品製造承認等取得 1件