

第321回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年7月11日(月曜日) 16:10~16:55

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)、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)、長尾(医事課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)
欠席者 : 大矢(歯科・口腔外科)、田中(病院管理課)

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	承認
2	10363	オクタファーマAG	Human-cl rhFVIII	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	ブリストル・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	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
3	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	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
5	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	10299	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	治験進行状況報告
2	10303	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	4	関節リウマチ	治験進行状況報告
3	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	治験進行状況報告
4	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	治験進行状況報告
5	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
6	10342	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	治験進行状況報告
7	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	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	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	実施計画書
2	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	実施計画書、同意説明文書ほか
3	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
4	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
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	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	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
8	10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	治験機器概要書、同意説明文書
9	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	実施計画書
10	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	実施計画書
11	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	実施計画書
12	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	実施計画書、同意説明文書
13	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	同意説明文書ほか
14	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
15	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	覚書
16	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	同意説明文書ほか
17	10358	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	-	同意説明文書
18	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y-I301	3	市中感染症	概要書
19	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y-I302	3	市中感染症	概要書
20	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	研究協力期間の延長ほか
21	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	監査計画書

※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	3	てんかん	重篤な有害事象
2	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
3	10271	アステラス製薬	ASP015K	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
4	10299	ブリストル・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	ブリストル・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	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	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	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	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	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
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	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
13	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
15	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、措置報告
16	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	年次報告、措置報告
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、措置報告
20	10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	年次報告
21	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	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
23	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
24	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
26	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
27	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
28	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	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	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
31	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
32	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
33	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
34	10354	アツヴィ合同	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	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	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
41	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
42	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
43	若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	年次報告、措置報告

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 21件
- (2) 同意取得 5件
- (3) 迅速審査 1件
- (4) 軽微な変更 35件
- (5) 治験薬の開発中止 1件
- (6) 医薬品製造承認等取得 4件