

## 第322回 治験審査委員会 議事概要

日時：2016年8月8日(月曜日) 16:00～16:50

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)、田中(病院管理課)、長尾(医事課)、山口(外部委員)

欠席者：大矢(歯科・口腔外科)、土井(外部委員)

### 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 10364	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性体軸性脊椎関節炎	修正の上で承認
2 10365	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性強直性脊椎炎	修正の上で承認
3 10366	-	BI655064	2	ループス腎炎	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 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	ニューモシスチス肺炎③
2 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	ニューモシスチス肺炎④

※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 10338	カネカ	AS-25	検証	閉塞性動脈硬化症	目標3例、同意取得1例、実施0例
2 10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	目標2例、同意取得0例、実施0例
3 5003	(臨床研究)小児科	-	-	血友病	目標2例、同意取得2例、実施2例

※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 10259	バイオジェン	rFIXFc	3	血友病	治験費用
2 10260	バイオジェン	rFVIIIc	3	血友病	治験費用
3 10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	実施計画書
4 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	実施計画書、添付文書
5 10310	CSLベレーン	CSL654	3	血友病	実施計画書、同意説明文書
6 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	概要書
7 10336	医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	実施計画書別紙
8 10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	概要書
9 10344	ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸癌	実施計画書、概要書
10 10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	実施計画書、概要書、同意説明文書
11 10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	処方カード
12 10358	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	治験費用
13 10358	Bristol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	同意説明文書
14 10358	Bristol・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
15 10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	概要書
16 10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺癌	同意説明文書
17 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125	2/3	パーキンソン病	組み入れ促進リーフレット
18 10324	日本イーライリリー	バリンチニブ	3	関節リウマチ	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 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
2 10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
3 10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
4 10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
5 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	その他重篤
6 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
7 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安静脈炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤、年次報告
8 10324	日本イーライリリー	バリンチニブ	3	関節リウマチ	その他重篤
9 10324	日本イーライリリー	バリンチニブ	3	関節リウマチ	その他重篤
10 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
11 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
12 10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
13 10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	その他重篤
14 10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	その他重篤
15 10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	パーキンソン症を伴うレビー小体型認知症	その他重篤
16 10336	医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤、年次報告
17 10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
18 10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	その他重篤

19	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	その他重篤
20	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	年次報告
21	10342	Bristol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	その他重篤
22	10342	Bristol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	その他重篤
23	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
24	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
25	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
26	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤、年次報告
27	10349	中外製薬	ACE910	2	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
28	10350	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
29	10350	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
30	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
31	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	その他重篤
32	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
33	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
34	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
35	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
36	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
37	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
38	若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症	その他重篤
39	若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症	その他重篤

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 25件
- (2) 同意取得 5件
- (3) 逸脱報告 2件
- (4) 迅速審査 2件
- (5) 軽微な変更 5件