

## 第323回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年9月12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)、大矢(歯科・口腔外科)、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 : 川崎(麻酔科)

### 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 10367	医師主導型治験	MRA	3	成人発症スティル病	承認
2 10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	承認
3 10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	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 若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	間質性肺炎⑤

※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 5001	(臨床研究)消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	同意取得0例、実施0例
2 5002	(臨床研究)消化器・内分泌外科	パニツムマブ	-	大腸がん	同意取得0例、実施0例
3 若松病院	(臨床研究)消化器・一般外科	パニツムマブ	-	大腸がん	同意取得0例、実施0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 10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	費用追加
2 10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	概要書
3 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	実施計画書、同意説明文書
4 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	分担医師
5 10319	医師主導型治験	YK-98	2/3	皮膚筋炎	実施計画書、同意説明文書
6 10342	プリストル・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	同意説明文書
7 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	実施計画書、概要書、同意説明文書
8 10349	中外製薬	ACE910	2	血友病	概要書
9 10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	健康被害補償説明書、被験者募集広告
10 10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	概要書
11 10358	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	実施計画書
12 10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	使用方法説明書
13 10366	-	BI655064	2	ループス腎炎	分担医師、患者日誌
14 5001(主)	消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	分担医師
15 5001(付随)	消化管内科、肝胆膵内科	パニツムマブ	-	大腸がん	分担医師

※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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
3 10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
4 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	その他重篤
5 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
6 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
7 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
8 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
9 10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
10 10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	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 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
12 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
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	パーキンソン症を併発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	スティル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
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 10342	プリストル・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	その他重篤
19 10342	プリストル・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	SLE	その他重篤
20 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
21 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
22 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤

23	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
24	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	年次報告
25	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
26	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
27	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
28	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
29	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
30	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
31	10349	中外製薬	ACE910	2	血友病	その他重篤
32	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
33	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
34	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	その他重篤
35	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	その他重篤
36	10354	アッヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
37	10354	アッヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
38	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺がん	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
39	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺がん	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
40	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	その他重篤
41	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	その他重篤
42	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
43	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
44	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
45	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性体軸性脊椎関節炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
46	10365	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性強直性脊椎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 25件
- (2) 同意取得 7件
- (3) 迅速審査 1件
- (4) 治験終了 1件
- (5) 軽微な変更 2件
- (6) 医薬品製造承認等取得 1件