

## 第324回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年10月17日(月曜日) 16:00~16:25

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)、川崎(麻酔科)、大矢(歯科・口腔外科)、前田(哲学概論)、高橋(看護部)、長尾(医事課)、山口(外部委員)、

欠席者 : 平田(消化器・内分泌外科)、齋藤(微生物学)、浅原(薬剤部)、田中(病院管理課)、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 10370	日本イーライリリー	パリシチニブ	2	全身性エリテマトーデス	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 10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	口腔内出血①
2 10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	口腔内出血②
3 若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	間質性肺炎⑥

※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 10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	同意取得4例、実施3例
2 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-3	2/3	パーキンソン病	同意取得8例、実施6例
3 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-4	3	パーキンソン病	同意取得6例、実施3例
4 10326	アステラス製薬	ASP015K RAJ3	3	関節リウマチ	同意取得4例、実施3例
5 10327	アステラス製薬	ASP015K RAJ4	3	関節リウマチ	同意取得5例、実施3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 10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	全身性エリテマトーデス	概要書
2 10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	ループス腎炎	期間延長
3 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	実施計画書、別紙
4 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	責任医師職名、同意説明文書
5 10334	大日本住友製薬	BB1608	2	肺がん	概要書
6 10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	VAS Paper
7 10339	第一三共	OHS-0214	3	関節リウマチ	概要書
8 10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	実施計画書
9 10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	概要書
10 10356	医師主導型治験	FUT-200	2/3	重症急性膵炎	実施計画書、治験薬管理手順書
11 10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	実施計画書、同意説明文書
12 10358	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	被験者募集
13 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
14 10358	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	同意説明文書
15 10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	概要書
16 10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	安全性情報、評価シート、治験参加カード
17 10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	化学療法時の悪心嘔吐	概要書
18 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-3	2/3	パーキンソン病	概要書
19 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125-4	3	パーキンソン病	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 10268	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ	3	SLE	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
2 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤、年次報告
3 10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	年次報告
4 10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
5 10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
6 10299	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	ループス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
7 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	その他重篤、年次報告
8 10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	年次報告
9 10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	その他重篤
10 10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	その他重篤
11 10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	その他重篤
12 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
13 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
14 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

15	10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
16	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤、年次報告
17	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤、年次報告
18	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	その他重篤
19	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
20	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	その他重篤
21	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
22	10335	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	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
23	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
24	10337	セルジーン	Apremilast	3	パーチェット病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
25	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
26	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
27	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
28	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
29	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
30	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
31	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
32	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
33	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	年次報告
34	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	その他重篤
35	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
36	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
37	10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アパタセプト	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
38	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
39	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	全身性エリテマトーデス	その他重篤
40	10353	クニペース	MEDI-4736	3	肺がん	その他重篤
41	10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	年次報告
42	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
43	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	年次報告
44	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	その他重篤
45	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
46	10359	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	年次報告
47	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
48	10360	杏林製薬	KRPAM1977Y	3	市中肺炎	年次報告
49	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
50	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
51	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、年次報告
52	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
53	10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
54	10369	メルツ	NT201	3	脳卒中後の痙縮	その他重篤
55	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	その他重篤
56	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	その他重篤
57	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	その他重篤
58	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	その他重篤
59	10335	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	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 19件
- (2) 同意取得 2件
- (3) 迅速審査 3件
- (4) 治験終了 1件
- (5) 逸脱の報告 2件
- (6) 治験薬の開発中止 3件