

### 第325回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年11月14日(月曜日) 16:00~16:55

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)、川崎(麻酔科)、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)、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 : 平田(消化器・内分泌外科)、浅原(薬剤部)

#### 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	10371	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	承認
2	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	2/3	悪性胸膜中皮腫	承認
3	10373	-	E6011	2	関節リウマチ	修正の上で承認
4	10374	-	E6011	2	関節リウマチ	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	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	左腎腫瘍④
2	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	胸水①

※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	10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	同意取得2例、実施2例
2	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	同意取得2例、実施1例
3	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	同意取得1例、実施1例
4	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	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	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	同意説明文書、補償規定
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	分担医師追加・削除
3	10309	中外製薬	ACE910	2	血友病	概要書、同意説明文書
4	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	添付文書
5	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	監査計画書
6	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	分担医師追加・削除
7	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	実施計画書、同意説明文書、監査計画書
8	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	分担医師追加・削除
9	10342	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	ルリズマブ	2	全身性エリテマトーデス	DMCIによる継続可能のレター
10	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	被験者募集手順
11	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	概要書、同意説明文書、治験参加カード
12	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	全身性エリテマトーデス	実施計画書
13	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺がん	概要書、実施計画書、同意説明文書、期間延長
14	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	概要書、同意説明文書、治験参加カード
15	10361	ノボ ノルディスク ファーマ	faster aspart	3	糖尿病	分担医師追加
16	10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	分担医師追加・削除
17	5003	中外製薬	(観察研究)	-	血友病	期間延長

※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	その他重篤、研究報告
2	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	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
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	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	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	その他重篤
6	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	年次報告
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	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
10	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
11	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤、研究報告
12	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤、研究報告

13	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
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	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	その他重篤
16	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
17	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
18	10342	Bristol-Miyazawa Skib	ルリズマブ	2	全身性エリテマトーデス	その他重篤
19	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
20	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤、年次報告
21	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
22	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤、年次報告
23	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
24	10350	Bristol-Miyazawa Skib	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
25	10350	Bristol-Miyazawa Skib	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
26	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺がん	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤、年次報告
27	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺がん	その他重篤
28	10354	アツヴィ	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
29	10354	アツヴィ	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
30	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
31	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
32	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
33	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
34	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
35	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
36	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
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	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	その他重篤

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 33件
- (2) 同意取得 4件
- (3) 逸脱報告 2件
- (4) 治験終了 2件
- (5) 軽微な変更 37件
- (6) 医薬品製造承認等取得 3件
- (7) 安全性報告について 1件