

第326回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年12月12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)、川崎(麻醉科)、大矢(歯科・口腔外科)、前田(哲学概論)、齋藤(微生物学)、高橋(看護部)、長尾(医事課)、田中(病院管理課)、土井(外部委員)、山口(外部委員)

欠席者 : 原田(消化管内科、肝胆膵内科)、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 10375	MERT	NT201	3	脳卒中後の下肢痙縮	修正の上で承認
2 10376	サノフィ	ブラルエント	4	高コレステロール血症	承認
3 若松病院	-	KW-6356	2	早期パーキンソン病	修正の上で承認

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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	4	関節リウマチ	悪性リンパ腫【第9報】
2 10303	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	4	関節リウマチ	悪性リンパ腫【第10報】
3 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	安静時狭心症【第1報】
4 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	安静時狭心症【第2報】
5 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	側頭葉てんかん【第1報】
6 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	側頭葉てんかん【第2報】
7 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	側頭葉てんかん【第3報】
8 10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	胸膜炎【第2報】

※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 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	同意取得2例、実施2例
2 10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	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 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	同意説明文書
2 10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	概要書
3 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	分担医師追加
4 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	概要書、添付文書
5 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	同意説明文書
6 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	同意説明文書
7 10371	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	同意説明文書、アンケート調査
8 10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	実施計画書、同意説明文書
9 10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	物品貸借
10 10350	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	分担医師追加
11 10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	実施計画書、同意説明文書
12 10366	-	BI655064	2	ループス腎炎	患者日誌

※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
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 10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	その他重篤
5 10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	その他重篤、措置報告
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	高安動脈炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
8 10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	その他重篤
9 10324	日本イーライリリー	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 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤
11 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤
12 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
13 10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	その他重篤
14 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

15	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
16	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
17	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
18	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
19	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
20	10348	中外製薬	トシリズムブ	3	強皮症	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
21	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	その他重篤
22	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	その他重篤
23	10350	プリストル・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
24	10350	プリストル・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
25	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺がん	その他重篤
26	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺がん	その他重篤
27	10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
28	10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
29	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	その他重篤
30	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	その他重篤
31	10358	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	その他重篤
32	10358	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	その他重篤
33	10359	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
34	10359	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
35	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
36	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
37	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
38	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
39	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
40	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
41	10336	医師主導型治験	トシリズムブ	3	スティル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
42	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	その他重篤
43	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	その他重篤
44	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
45	10370	日本イーライリリー	バリシチニブ	2	SLE	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
46	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
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

※すべて承認

医師主導治験の直接閲覧報告

管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容	
1	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	必須文書、他：問題なし
2	10336	医師主導型治験	トシリズムブ	2/3	スティル病	診療記録：逸脱あり
3	10336	医師主導型治験	トシリズムブ	2/3	スティル病	診療記録、他：問題なし
4	10367	医師主導型治験	トシリズムブ	3	スティル病	必須文書、他：問題なし

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 24件
- (2) 同意取得 3件
- (3) 逸脱報告 2件
- (4) 迅速審査 1件
- (5) 実施計画書等修正報告 1件