

第327回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2017年1月16日(月曜日) 16:00~16:30

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)、浅原(薬剤部)
高橋(看護部)、長尾(医事課)、田中(病院管理課)、山口(外部委員)

欠席者 : 平田(消化器・内分泌外科)、前田(哲学概論)、齋藤(微生物学)、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	10377	医師主導型治験	トシリズマブ	3	顕微鏡的多発血管炎	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	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	不整脈【第1報】
2	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	胸膜炎【第3報】
3	10354	アッヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	肺炎【第1報】
4	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	左腸腰筋筋肉内血腫【第1報】
5	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	左腸腰筋筋肉内血腫【第2報】
6	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	急性腰痛症【第1報】
7	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	急性腰痛症【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	10310	CSLベールン	CSL654	3	血友病	同意取得1例、実施1例
2	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	同意取得7例、実施7例
3	若松病院	(臨床研究)一般外科	パニツムマブ	-	大腸癌	同意取得4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	10324	日本イーライリリー	パリチニブ	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書
2	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書
3	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書
4	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	実施計画書、期間延長
5	10334	大日本住友製薬	BB1608	2	肺がん	概要書
6	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	実施計画書別紙、同意説明文書
7	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	同意説明文書
8	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	概要書
9	10356	医師主導型治験	FUT-200	2/3	重症急性膵炎	見解書
10	10360	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	呼吸器感染症	実施計画書、同意説明文書
11	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性体軸性脊椎関節炎	概要書、被験者募集
12	10365	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性強直性脊椎炎	概要書
13	10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	実施計画書別紙、同意説明文書
14	10372	日本ベールン・インゲルハイム	ニンテダニブ	3	悪性胸膜中皮腫	治験薬服用の手引
15	10373	エーザイ	E6011	2	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
16	10374	エーザイ	E6011	2	関節リウマチ	概要書、同意説明文書
17	5002	(臨床研究)第一外科	パニツムマブ	-	大腸癌	実施計画書

※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
3	10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ルーブス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
4	10299	プリストル・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ルーブス腎炎	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
5	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺がん	措置報告
6	10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
7	10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
8	10310	CSLベールン	OSL654	3	血友病	年次報告
9	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
10	10324	日本イーライリリー	パリチニブ	3	関節リウマチ	その他重篤
11	10324	日本イーライリリー	パリチニブ	3	関節リウマチ	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
12	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤
13	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤

14	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
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、年次報告
16	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	その他重篤
17	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
18	10337	セルジーン	Apremilast	3	ペーチェット病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
19	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	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	10346	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
23	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
24	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
25	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
26	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
27	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
28	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	全身性エリテマトーデス	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
29	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺がん	その他重篤
30	10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
31	10354	アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
32	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
33	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
34	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
35	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
36	10358	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986142	2	関節リウマチ	年次報告
37	10359	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
38	10360	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
39	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
40	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
41	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
42	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
43	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
44	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
45	10365	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
46	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	死亡・死亡につながるおそれ
47	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	その他重篤
48	10370	日本イーライリリー	パリシチニブ	2	SLE	その他重篤
49	10370	日本イーライリリー	パリシチニブ	2	SLE	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
50	10372	日本ベーリンガーインゲルハイム	ニンテダニブ	3	悪性胸膜中皮腫	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
51	10375	-	NT201	3	脳卒中後の下肢痙縮	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
52	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	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
2-11	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
12-17	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 47件
- (2) 同意取得 7件
- (3) 逸脱報告 2件
- (4) 迅速審査 6件
- (5) 治験終了 3件
- (6) 軽微な変更 1件
- (7) 開発中止 1件
- (8) 実施計画書等修正報告 2件