

## 第328回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2017年2月13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)、平田(消化器・内分泌外科)、川崎(麻酔科)、大矢(歯科・口腔外科)、前田(哲学概論)、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)、土井(外部委員)

欠席者 : 齋藤(微生物学)

### 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	10378	-	MN-10-T	3	原発性骨粗鬆症	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	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	不整脈【第2報】
2	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	不整脈【第3報】
3	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	安静時狭心症【第3報】
4	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	側頭葉てんかん【第4報】
5	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	麻痺性イレウス【第1報】
6	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	麻痺性イレウス【第2報】
7	10354	アヅヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	ニューモシスチス肺炎【第2報】

※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	SLE	責任医師、分担医師、同意説明文書
2	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	期間延長
3	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
4	10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	計画書別紙
5	10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	概要書
6	10299	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	ループス腎炎	責任医師、分担医師、同意説明文書
7	10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	期間延長
8	10309	中外製薬	ACE910	3	血友病	実施計画書、同意説明文書、参加カード
9	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	期間延長
10	10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
11	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
12	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
13	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	期間延長
14	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	実施計画書附則
15	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	概要書、概要書補遺
16	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
17	10345	YLBバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
18	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	症例追加
19	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	実施計画書、概要書
20	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	実施計画書、概要書、参加カード
21	10350	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	概要書
22	10350	Bristol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
23	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	全身性エリテマトーデス	責任医師、分担医師、同意説明文書
24	10354	アヅヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
25	10357	中外製薬	Emicizumab	3	血友病	実施計画書、概要書、参加カード
26	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	実施計画書、概要書、参加カード
27	10364	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性体軸性脊椎関節炎	被験者募集、分担医師
28	10365	ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性強直性脊椎炎	分担医師
29	10366	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	責任医師、分担医師、同意説明文書
30	10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	概要書、同意説明文書
31	10370	日本イーライリリー	パリシチニブ	2	SLE	責任医師、分担医師、同意説明文書
32	10371	YLBバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書
33	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	概要書、同意説明文書
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	日本ペーリンガー・インゲルハイム	ニンテダニブ	3	ループス腎炎	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
1	10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	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	日本ペーリンガー・インゲルハイム	ニンテダニブ	3	悪性胸膜中皮腫	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

※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	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	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
5	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	その他重篤
6	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
7	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
8	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
9	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤
10	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	その他重篤
11	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	その他重篤
12	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	その他重篤
13	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	死亡・死亡につながるおそれ、その他重篤
14	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
15	10345	YLバイオロジクス	YLB113	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	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	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
19	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
20	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
21	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
22	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
23	10350	ブリistol・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	ブリistol・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
26	10354	アヅヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
27	10354	アヅヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	その他重篤
28	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
29	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
30	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
31	10359	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
32	10360	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
33	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
34	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
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	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

38	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
39	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
40	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	その他重篤
41	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	その他重篤
42	10368	大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	その他重篤
43	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	死亡・死亡につながるおそれ
44	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	死亡・死亡につながるおそれ
45	10370	日本イーライリリー	パリシチニブ	2	SLE	その他重篤
46	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
47	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
48	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	年次報告
49	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	措置報告
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	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
53	若松病院	-	KW-6356	2	早期パーキンソン病	年次報告
54	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	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
1-4	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
5	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	誤記訂正
6-16	10336	医師主導型治験	トシリズマブ	2/3	ステイル病	必須文書、他：問題なし
17-25	10367	医師主導型治験	トシリズマブ	3	ステイル病	必須文書、他：問題なし

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 34件
- (2) 同意取得 10件
- (3) 迅速審査 1件
- (4) 治験終了 1件
- (5) 軽微な変更 37件
- (6) 実施計画書等修正報告 1件