

### 第329回 治験審査委員会 議事概要

日時：2017年3月13日(月曜日) 16:00～16:20

場所：病院3階中会議室

出席者：楠原(委員長、小児科)、平田(消化器・内分泌外科)、大矢(歯科・口腔外科)、齋藤(微生物学)、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：原田(消化管内科、肝胆膵内科)、川崎(麻酔科)

#### 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	10348 中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	麻痺性イレウス【第3報】
2	10348 中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	麻痺性イレウス【第4報】
3	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11報】
4	若松病院 (臨床研究)一般外科	パニツムマブ	-	大腸癌	低栄養状態【速報】
5	若松病院 (臨床研究)一般外科	パニツムマブ	-	大腸癌	低栄養状態、貧血【第2報】
6	若松病院 (臨床研究)一般外科	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	10334 大日本住友製薬	BB1608	2	肺がん	同意取得3例、実施2例、逸脱1件
2	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症	同意取得2例、実施2例、逸脱1件
3	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	同意取得2例、実施2例
2	10353 クリニベース	MEDI-4736	3	肺がん	同意取得4例、実施3例
3	10356 医師主導型治験	FUT-200	2月3日	急性重症膵炎	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	10294 ノボノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	実施計画書、同意説明文書	
2	10308 大日本住友製薬	CH5424802	3	肺がん	実施計画書	
3	10318 医師主導型治験	リツキシマブ	3	視神経脊髄炎	実施計画書、同意説明文書	
4	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症	概要書	
5	10337 セルジーン	Apremilast	3	ペーチェット病	契約書変更	
6	10344 ゼリア新薬	Z-100	3	子宮頸がん	概要書	
7	10346 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	概要書	
8	10347 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	概要書	
9	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	
10	10349 中外製薬	ACE910	3	血友病	実施計画書	
11	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	同意説明文書	
12	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	患者日誌	
13	10354 アツヴィ	ABT-494	2/3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書	
14	10362 アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	概要書	
15	10364 ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性体軸性脊椎関節炎	実施計画書、同意説明文書	
16	10365 ノバルティス ファーマ	AIN457	3	活動性強直性脊椎炎	実施計画書	
17	10366 日本ベーリンガー・インゲルハイム	BI655064	2	ループス腎炎	実施計画書	
18	10368 大鵬薬品	Pro-NETU	2	-	同意説明文書	
19	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	実施計画書	
20	10373 エーザイ	E6011	2	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書	
21	10374 エーザイ	E6011	2	関節リウマチ	責任医師、分担医師、同意説明文書	
22	-	E6011	予後調査	関節リウマチ	責任医師、調査期間	
23	10376 サノフィ	ブラルエンツ	4	高コレステロール血症	実施計画書、同意説明文書	
24	若松病院	-	KW-6356	2	早期パーキンソン病	実施計画書、責任医師、分担医師、同意説明文書
25	10346 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	分担医師	
26	10347 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	分担医師	
27	10336 医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	概要書	
28	10367 医師主導型治験	トシリズマブ	3	スティル病	概要書	
29	5001 (臨床研究)第三内科	パニツムマブ	-	大腸癌	登録期間延長	

※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
2	10294 ノボノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	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	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
5	10308 中外製薬	CH5424802	3	肺がん	その他重篤
6	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
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	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
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	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	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	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
14	10337	セルジーン	Apremilast	3	ベーチェット病	その他重篤
15	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
16	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	その他重篤
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	10359	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
23	10360	杏林製薬	KRP-AM1977Y	3	市中肺炎	その他重篤
24	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
25	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
26	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤、年次報告
27	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
28	10362	アストラゼネカ	AZD9291	3	肺がん	その他重篤
29	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
30	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
31	10369	-	NT201	3	脳卒中後の上肢痙縮	その他重篤
32	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
33	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
34	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
35	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	その他重篤
36	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
37	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	年次報告
38	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
39	10375	-	NT201	3	脳卒中後の下肢痙縮	その他重篤
40	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

※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	
1-7	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
8-15	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
16	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発筋炎、皮膚筋炎	誤記訂正
17	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：逸脱1件

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 24件
- (2) 同意取得 8件
- (3) 逸脱報告 7件
- (4) 迅速審査 3件
- (5) 治験終了 3件
- (6) 実施計画書等修正報告 2件