

第306回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年4月13日(月曜日) 16:00~17:00

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)、田中(呼吸器・胸部外科)、佐伯(リハビリテーション科)、
上野(職業性中毒学)、高橋(看護部)、田中(病院管理課)、松浦(医事課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)
欠席者 : 大矢(歯科・口腔外科)、藤野(医学概論)、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 | 10335 | 大日本住友製薬 | AD-810N | 3 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症 | 修正の上で承認(同意説明文書) |
| 2 | 若松病院 | 大日本住友製薬 | AD-811N | 3 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症 | 修正の上で承認(同意説明文書) |
| 3 | 10336 | (医師主導型治験) | トシリズマブ | 3 | 成人発症スティル病 | 修正の上で承認(同意説明文書) |

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 | 10210 | アストラゼネカ | MEDI-545 | 2 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 2 | 10268 | グラクソ・スミスクライン | ペリムマブ | 2 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 3 | 10279 | 日本イーライリリー | LY3009104 | 2 | 糖尿病性腎症 | 重篤な有害事象 |
| 4 | 10303 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 4 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 5 | 10321 | 第一三共 | CHS-0214 | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 6 | 10321 | 第一三共 | CHS-0214 | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |

※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 | 10268 | グラクソ・スミスクライン | ペリムマブ | 3 | SLE | 治験進行状況報告 |
| 2 | 10294 | ノボ ノルディスク | N8-GP | 3 | 血友病 | 治験進行状況報告 |
| 3 | 10316 | 中外製薬 | MRA-SC | 3 | 関節リウマチ | 治験進行状況報告 |

※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 | 10198 | エーザイ | E2007 | 2 | てんかん | 治験薬概要書 |
| 2 | 10260 | バイオジェン・アイデック | rFVIIIc | 3 | 血友病 | 添付文書作成 |
| 3 | 10268 | グラクソ・スミスクライン | ペリムマブ | 3 | SLE | 治験実施計画書、同意説明文書ほか |
| 4 | 10294 | ノボ ノルディスク | N8-GP | 3 | 血友病 | 投与期間延長 |
| 5 | 10296 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 治験分担医師 |
| 6 | 10297 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 治験分担医師 |
| 7 | 10299 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 3 | ループス腎炎 | 治験薬概要書、治験概要書補遺ほか |
| 8 | 10303 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 4 | 関節リウマチ | 添付文書、同意説明文書 |
| 9 | 10310 | CSLベーリング | CSL654 | 3 | 血友病 | 同意説明文書ほか |
| 10 | 10311 | 大塚製薬 | ASC-01 | 3 | うつ病 | 治験実施計画書 |
| 11 | 10313 | ブリistol・マイヤーズ | Clazakizumab | 2 | 関節リウマチ | 妊娠防止に関する説明書 |
| 12 | 10316 | 中外製薬 | MRA-SC | 3 | 関節リウマチ | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 13 | 10321 | 第一三共 | CHS-0214 | 3 | 関節リウマチ | 治験実施計画書、治験薬概要書ほか |
| 14 | 10324 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 同意説明文書ほか |
| 15 | 10329 | (医師主導型治験) | ゲフィチニブ | 3 | 肺癌 | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 16 | 10331 | (医師主導型治験) | TK-98 | 2/3 | 多発性筋炎、皮膚筋炎 | 治験実施計画書、同意説明文書ほか |
| 17 | 若松病院 | - | EVP-6124 | 3 | アルツハイマー型認知症 | 評価スケール |

※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 | 10210 | アストラゼネカ | MEDI-545 | 2 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 2 | 10240 | ブリistol・マイヤーズ | BMS-945429 | 2 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 3 | 10267 | アステラス製薬 | FK949E | 2/3 | 双極性障害 | 重篤な有害事象、措置報告 |
| 4 | 10268 | グラクソ・スミスクライン | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 5 | 10271 | アステラス製薬 | ASP015K | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 6 | 10283 | クインタイルズ | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 7 | 10283 | クインタイルズ | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 8 | 10283 | クインタイルズ | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 9 | 10283 | クインタイルズ | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 10 | 10283 | クインタイルズ | ベリムマブ | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 11 | 10288 | パレクセル | LY2127399 | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 12 | 10288 | パレクセル | LY2127399 | 3 | SLE | 重篤な有害事象 |
| 13 | 10294 | ノボ ノルディスク | N8-GP | 3 | 血友病 | 重篤な有害事象 |
| 14 | 10296 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 15 | 10296 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象、その他 |
| 16 | 10297 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 17 | 10297 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象、その他 |
| 18 | 10299 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 3 | ループス腎炎 | 重篤な有害事象、措置報告 |
| 19 | 10299 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 3 | ループス腎炎 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 20 | 10299 | ブリistol・マイヤーズ | アバタセプト | 3 | ループス腎炎 | 重篤な有害事象 |
| 21 | 10302 | ノバルティス ファーマ | SOM230LAR | 2 | クッシング病 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 22 | 10307 | ノバルティス ファーマ | AIN457 | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 23 | 10308 | 中外製薬 | CH5424802 | 3 | 肺癌 | 重篤な有害事象 |
| 24 | 10309 | 中外製薬 | ACE910 | 3 | 血友病 | 重篤な有害事象 |
| 25 | 10313 | ブリistol・マイヤーズ | Clazakizumab | 2 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 26 | 10316 | 中外製薬 | MRA-SC | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 27 | 10317 | 大塚製薬 | アリピプラゾール | 3 | アルツハイマー型認知症 | 重篤な有害事象 |
| 28 | 10318 | (医師主導型治験) | リツキシマブ | 2/3 | 視神経脊髄炎 | 重篤な有害事象 |
| 29 | 10319 | MSD | MK-5592 | 3 | 深在性真菌症 | 重篤な有害事象 |
| 30 | 10320 | 中外製薬 | MRA-SC | 3 | 高安動脈炎 | 重篤な有害事象 |
| 31 | 10324 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 32 | 10324 | 日本イーライリリー | バリシチニブ | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象、その他 |
| 33 | 10326 | アステラス製薬 | ASP015K | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 34 | 10327 | アステラス製薬 | ASP015K | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 35 | 10328 | サノフィ | Sarilumab | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 36 | 10328 | サノフィ | Sarilumab | 3 | 関節リウマチ | 重篤な有害事象 |
| 37 | 10329 | (医師主導型治験) | ゲフィチニブ | 3 | 肺癌 | その他 |
| 38 | 若松病院 | 大塚製薬 | アリピプラゾール | 3 | アルツハイマー型認知症 | 重篤な有害事象 |
| 39 | 若松病院 | - | EVP-6124 | 3 | アルツハイマー型認知症 | 重篤な有害事象、その他 |
| 40 | 若松病院 | - | EVP-6124 | 3 | アルツハイマー型認知症 | 重篤な有害事象、その他 |
| 41 | 若松病院 | - | EVP-6124 | 3 | アルツハイマー型認知症 | 重篤な有害事象、その他 |
| 42 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 43 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 44 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 45 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 46 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 47 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 48 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 49 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象、年次報告 |
| 50 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 51 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 52 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象 |
| 53 | 若松病院 | - | TVP-1012 | 3 | パーキンソン病 | 重篤な有害事象、年次報告 |

※すべて承認

製造販売後調査

| | |
|------|------|
| 新規3件 | 変更6件 |
|------|------|

※すべて承認

報告事項

- | |
|---------------------|
| (1) 直接閲覧 41件 |
| (2) 同意取得 3件 |
| (3) 迅速審査 2件 |
| (4) 治験終了 6件 |
| (5) 軽微な変更 1件 |
| (7) 医薬品製造販売承認等取得 1件 |
| (8) 実施計画書等修正報告 1件 |