

## 第307回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年5月11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)、佐伯(リハビリテーション科)、上野(職業性中毒学)、  
浅原(薬剤部)、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 : 田中(呼吸器・胸部外科)、大矢(歯科・口腔外科)、藤野(医学概論)

### 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	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	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

※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	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
2	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害のうつ状態	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	10210	アストラゼネカ	MEDI-545	2	SLE	治験分担医師
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験分担医師
3	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	データモニタリング委員会結果の各施設への報告
4	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	実施計画書別紙
5	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	実施計画書、同意説明文書ほか
6	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書、治験分担医師
7	10318	(医師主導型治験)	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	モニタリングの実施に関する手順書
8	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	治験分担医師
9	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験分担医師
10	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験分担医師
11	10334	大日本住友製薬	-	1/2	-	実施計画書、同意説明文書ほか
12	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害のうつ状態	治験薬概要書
13	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	治験分担医師
14	10331	(医師主導型治験)	TK-98	2/3	多発性筋炎、皮膚筋炎	同意説明文書ほか

※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	10198	エーザイ	E2007	2	てんかん	重篤な有害事象
2	10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
3	10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
4	10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
5	10284	田辺三菱製薬	MP-214	2/3	統合失調症	使用上の注意改訂
6	10285	田辺三菱製薬	MP-214	2/3	統合失調症	使用上の注意改訂
7	10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
8	10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
9	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
10	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
11	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
12	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

13	10299	ブリistol・マイヤーズ	バリシチニブ	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
14	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
15	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	重篤な有害事象
16	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17	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
18	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
19	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
20	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
21	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
22	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
24	10334	大日本住友製薬	-	1/2	-	重篤な有害事象、年次報告
25	10336	(医師主導型治験)	MRA	2/3	スティル病	重篤な有害事象、措置報告
26	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
27	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
29	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
30	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
31	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
32	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
33	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
34	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害のうつ状態	重篤な有害事象
35	10315	エーザイ	E6011	2/3	関節リウマチ	重篤な有害事象
36	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象

※すべて承認

#### 報告事項

(1) 直接閲覧	15件
(2) 同意取得	6件
(3) 迅速審査	5件
(4) 治験終了	1件
(5) 軽微な変更	1件
(6) 実施計画書等修正報告	3件