

### 第308回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年6月8日(月曜日) 16:00~16:15

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)、大矢(歯科・口腔外科)、佐伯(リハビリテーション科)、上野(職業性中毒学)、

前田(哲学概論)、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)

#### 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 10284	田辺三菱製薬	MP-214	2/3	統合失調症	重篤な有害事象
2 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
3 10315	エーザイ	E6011	1/2	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 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	治験進行状況報告
2 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	治験進行状況報告
3 10296	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
4 10297	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
5 10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	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 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
2 10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	同意説明文書
3 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	実施計画書
4 10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	自己注射の手引き
5 10314	パクスター	BAX855	3	血友病	患者日記
6 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	実施計画書
7 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
8 10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
9 10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	同意説明文書ほか
10 10331	(医師主導型治験)	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	被験者募集の広告
11 10334	大日本住友製薬	-	2	-	治験分担医師

※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 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 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
4 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、研究報告
5 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
6 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、年次報告
7 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	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 10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象
12 10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	重篤な有害事象、年次報告
13 10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
14 10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
15 10294	ノボ ノルディスク	N8-GP	3	血友病	重篤な有害事象
16 10296	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17 10296	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
18 10297	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19 10297	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
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 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
22 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

23	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
24	10303	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	4	関節リウマチ	措置報告
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	10313	ブリistol・マイヤーズ	Clazakizumab	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	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
29	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
30	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象、措置報告
31	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	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
33	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
34	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
35	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
36	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
37	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
38	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
39	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
40	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
41	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
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
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
50	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 35件
- (2) 同意取得 4件
- (3) 迅速審査 6件
- (4) 軽微な変更 33件
- (5) 医薬品製造承認等取得 1件
- (6) 実施計画書等修正報告 1件