

第309回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年7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)、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)、
山口(外部委員)、土井(外部委員)

欠席者 :-

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 10338	カネカ	AS-25	検証	閉塞性動脈硬化症	修正の上で承認(同意説明文書)
2 10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	修正の上で承認(同意説明文書)
3 若松病院	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	修正の上で承認(同意説明文書)
4 10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	呼吸器感染症	修正の上で承認(同意説明文書)
5 10342	プリストル・マイヤーズ	ルリズムマブ	2	SLE	修正の上で承認(同意説明文書)
6 10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	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 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	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 10299	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	治験進行状況報告
2 10303	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト	4	関節リウマチ	治験進行状況報告
3 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	治験進行状況報告
4 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	治験進行状況報告
5 10321	第一三共	CHS-0214	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	実施計画書、同意説明文書
2 10318	(医師主導型治験)	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	実施計画書
3 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	治験概要書
4 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	同意説明文書
5 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書
6 10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	実施計画書
7 10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	実施計画書、同意説明文書ほか
8 10334	大日本住友製薬	-	2	-	実施計画書、同意説明文書
9 10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	実施計画書
10 若松病院	-	EVP-6124	3	-	臨床試験研究費ポイント表

※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 10210	アストラゼネカ	MEDI-545	2	SLE	重篤な有害事象
3 10240	プリストル・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	重篤な有害事象
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 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	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 10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
10 10288	パレクセル	LY2127399	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 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
13 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
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 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
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

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
20	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
21	10313	ブリistol・マイヤーズ	Clazakizumab	2	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	重篤な有害事象
23	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	重篤な有害事象
24	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
25	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
26	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
27	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
28	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
29	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
30	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
31	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
33	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
34	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
35	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	年次報告
36	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	重篤な有害事象、年次報告
37	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
38	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、年次報告、その他
39	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
40	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
41	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
42	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
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	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	年次報告
50	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 30件
- (2) 同意取得 4件
- (3) 迅速審査 2件
- (4) 治験終了 1件
- (5) 軽微な変更 8件
- (6) 医薬品製造承認等取得 1件