

第310回 治験審査委員会 議事概要

日時：2015年8月10日(月曜日) 16:00～17:15

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)、田中(呼吸器・胸部外科)、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：大矢(歯科・口腔外科)、佐伯(リハビリテーション科)

新規申請

管理番号	依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	審査結果
1 10344	ゼリア新薬工業	Z-100	3	子宮頸癌	修正の上で承認(同意説明文書)
2 50001	(臨床研究) 第3内科	パニツムマブ	-	大腸癌	修正の上で承認
3 50002	(臨床研究) 第1外科	パニツムマブ	-	大腸癌	修正の上で承認
4 50003	(臨床研究) 小児科	-	-	血友病	修正の上で承認

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 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
2 10302	ノバルティス ファーマ	SOM230LAR	3	クッシング病	重篤な有害事象
3 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
4 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

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 10302	ノバルティス ファーマ	SOM230LAR	2	クッシング病	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 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
2 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	同意説明文書ほか
3 10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	同意説明文書
4 10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	治験薬概要書ほか
5 10311	大塚製薬	ASC-01	3	大うつ病性障害	治験薬概要書
6 10314	バクスター	BAX855	3	血友病	実施計画書、治験薬概要書
7 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	実施計画書別紙
8 10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	実施計画書別紙
9 10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	治験薬概要書、同意説明文書
10 10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	治験薬概要書、同意説明文書

※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 10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	重篤な有害事象
3 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
4 10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
5 10288	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、年次報告
15 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
16 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
17 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
18 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象、年次報告
19 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	年次報告

20	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	10323	メルクセローノ	Atacicept	2	SLE	重篤な有害事象
22	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
23	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
24	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
26	10328	-	Sarilumab	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10328	-	Sarilumab	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	重篤な有害事象
29	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
30	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	重篤な有害事象
31	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
32	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	年次報告
33	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
34	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
35	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
36	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
37	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
38	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
39	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
40	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
41	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	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	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	重篤な有害事象

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 31件
- (2) 同意取得 3件
- (3) 迅速審査 3件
- (4) 軽微な変更 2件
- (5) 医薬品製造承認等取得 2件
- (6) 実施計画書等修正報告 5件