

第311回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年9月14日(月曜日) 16:00~16:50

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)、
上野(職業性中毒学)、前田(哲学概論)、浅原(薬剤部)、田中(病院管理課)、山口(外部委員)、土井(外部委員)
欠席者 : 佐伯(リハビリテーション科)、高橋(看護部)、松浦(医事課)

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	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	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	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
2	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

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	エーザイ	E2007	2	てんかん	治験期間の延長	
2	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	実施計画書ほか	
3	Bristol	アパタセプト	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	Bristol	アパタセプト	3	ループス腎炎	治験薬概要書補遺	
5	ノバルティス	SOM230LAR	2	クッシング病	治験薬概要書	
6	中外製薬	ACE910	他	血友病	治験薬概要書、同意説明文書	
7	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書	
8	大塚製薬	アリピプラゾール	3	アルツハイマー型認知症	実施計画書、同意説明文書ほか	
9	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	治験薬概要書	
10	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	治験薬概要書	
11	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	実施計画書、治験薬概要書ほか	
12	大日本住友製薬	-	2	-	治験薬概要書、同意説明文書	
13	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	実施計画書	
14	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	治験薬概要書、実施計画書	
15	Bristol	ルリズマブ	2	SLE	実施計画書別紙	
16	Bristol	ルリズマブ	2	SLE	治験薬概要書	
17	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	実施計画書、同意説明文書ほか
18	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験薬管理算出表、治験に係る積算内訳書

※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	エーザイ	E2007	2	てんかん	重篤な有害事象
2	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
3	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
4	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象
5	パレクセル	LY2127399	3	SLE	重篤な有害事象、年次報告
6	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	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、年次報告
8	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	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、年次報告
10	Bristol・マイヤーズ	アパタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
11	Bristol・マイヤーズ	アパタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
12	Bristol・マイヤーズ	アパタセプト	3	ループス腎炎	重篤な有害事象
13	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	措置報告
14	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	年次報告
15	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	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
17	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
18	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
19	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象
20	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
22	メルクセロノ	Atacicept	2	SLE	重篤な有害事象
23	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
24	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、年次報告

25	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
26	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
28	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
29	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	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	措置報告
31	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
32	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
33	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
34	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
35	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
36	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
37	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、その他
38	若松病院	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象、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	-	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	-	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	措置報告

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 21件
- (2) 同意取得 2件
- (3) 治験終了 2件
- (4) 軽微な変更 1件
- (5) 開発中止 1件
- (6) 医薬品製造承認等取得 1件
- (7) 実施計画書等修正報告 4件
(うち臨床研究3件)