

第312回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年10月19日(月曜日) 16:00~16:55

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)、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)、長尾(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)、田中(病院管理課)

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 10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	承認
2 10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	承認
3 10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	修正の上で承認(同意説明文書)
4 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125	2/3	パーキンソン病	修正の上で承認(同意説明文書)
5 若松病院	Meiji Seika ファルマ	ME2125	3	パーキンソン病	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 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
2 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
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
5 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
6 10320	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 10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	治験進行状況報告
2 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
3 10327	アステラス製薬	ASP016K	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
4 10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	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、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	治験参加カード
3 10311	大塚製薬	ASC-01	3	発作性疾患	治験薬概要書
4 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	実施計画書、同意説明文書ほか
5 10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	実施計画書別紙
6 10342	ブリistol・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	治験薬概要書、同意説明文書ほか
7 5002	武田薬品工業	パニツムマブ	-	大腸癌	治験分担医師の変更

(臨床研究)

※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 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
4 10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
5 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
6 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
7 10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
8 10310	CSLベering	CSL654	3	血友病	重篤な有害事象
9 10314	バクスター	BAX855	3	血友病	重篤な有害事象
10 10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
11 10317	大塚製薬	アリビブラゾール	3	アルツハイマー型認知症	重篤な有害事象、措置報告
12 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、年次報告
13 10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	措置報告
14 10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象、年次報告
15 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16 10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17 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
18 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、年次報告
19 10324	日本イーライリリー	バリシチニブ	3	関節リウマチ	年次報告
20 10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21 10327	アステラス製薬	ASP015K	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 10329	医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	重篤な有害事象
25 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

26	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
27	10337	セルジーン	Apremilast	3	ペーチェット病	重篤な有害事象
28	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
29	10339	第一三共	CHS-0214	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	-	EVP-6124	3	-	重篤な有害事象
32	若松病院	-	EVP-6124	3	-	年次報告
33	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
34	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、その他
35	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、その他
36	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象、その他
37	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	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	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	重篤な有害事象

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 28件
- (2) 同意取得 5件
- (3) 迅速審査 2件
- (4) 軽微な変更 39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 1件