

第313回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2015年11月9日(月曜日) 16:00~16:35

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)、佐伯(リハビリテーション科)、前田(哲学概論)、
浅原(薬剤部)、高橋(看護部)、田中(病院管理課)、長尾(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)、大矢(歯科・口腔外科)、上野(職業性中毒学)

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	10350	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	修正の上で承認(同意説明文書)
2	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	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	10303	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
2	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
3	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
4	10321	第一三共	CHS-0214	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	10210	アストラゼネカ	MEDI-545	2	SLE	治験進行状況報告
2	10328	-	SAR153191	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	10259	バイオジェン・アイデック・ジャパン	rFIXFc	3	血友病	治験期間の延長
2	10260	バイオジェン・アイデック・ジャパン	rFVIIIc	3	血友病	治験期間の延長
3	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	実施計画書、添付文書
4	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書ほか
5	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書
6	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎、皮膚筋炎	モニタリングの実施に関する手順書ほか
7	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	同意説明文書
8	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	治験薬概要書

※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	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、年次報告、研究報告
2	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
3	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	年次報告
4	10299	ブリストル・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
5	10299	ブリストル・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	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	重篤な有害事象
7	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	年次報告
8	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	重篤な有害事象、措置報告
9	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
10	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、年次報告
11	10318	医師主導型治験	リソキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	重篤な有害事象
12	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安静脈炎	重篤な有害事象
13	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14	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
15	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
16	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
17	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
18	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
19	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10342	ブリストル・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
21	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、年次報告
22	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
23	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
24	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
25	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
26	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象

27	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
28	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 40件
(うち臨床研究 2件)
- (2) 迅速審査 3件
- (3) 軽微な変更 4件
- (4) 実施計画書等修正報告 3件
- (5) 安全性報告について 1件