

第314回 治験審査委員会 議事概要

日時：2015年12月14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)、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)、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：田中(呼吸器・胸部外科)、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	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	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	10303	ブリistol・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
3	10303	ブリistol・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
4	10315	エーザイ	E6011	1/2	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
7	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
8	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

※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	10283	クインタイルズ	ベリムマブ	3	SLE	治験進行状況報告
2	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	治験進行状況報告
3	5002	(臨床研究) 第1外科	パニツムマブ	-	大腸癌	治験進行状況報告
4	若松病院	(臨床研究) 外科	パニツムマブ	-	大腸癌	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	10210	アストラゼネカ	MEDI-545	2	SLE	実施計画書、治験期間の延長
2	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	覚書
3	10309	中外製薬	ACE910	他	血友病	治験薬概要書
4	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	治験薬概要書
5	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	実施計画書、治験期間の延長
6	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書
7	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	実施計画書、同意説明文書
8	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	監査計画書
9	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験薬概要書別冊
10	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	治験分担医師
11	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	被験者募集ポスター
12	10349	中外製薬	ACE910	3	血友病	実施計画書、治験薬概要書
13	若松病院	大塚製薬	アリビブラゾール	3	アルツハイマー型認知症	治験薬概要書
14	若松病院	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験薬概要書別冊

※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、年次報告
2	10198	エーザイ	E2007	2	てんかん	重篤な有害事象
3	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、研究報告
4	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
5	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	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	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
8	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、措置報告
9	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
10	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
11	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
12	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	重篤な有害事象、措置報告
13	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
14	10321	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
15	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
16	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
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	10326	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

21	10328	-	SAR153191	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	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、研究報告
24	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
25	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
26	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
27	10336	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象
28	10337	セルジーン	-	3	ペーチェット病	重篤な有害事象
29	10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	重篤な有害事象
30	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
31	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
32	10342	ブリistol・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
33	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、研究報告
34	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象、研究報告
35	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象、年次報告、措置報告
36	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
37	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象、年次報告、措置報告
38	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
39	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
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	-	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	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
47	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 34件
(うち臨床研究 1件)
- (2) 同意取得 3件
- (3) 治験終了 4件
- (4) 迅速審査 1件
- (5) 軽微な変更 3件
- (6) 実施計画書等修正報告 2件