

第315回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年1月18日(月曜日) 16:00~16:40

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)、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)、田中(病院管理課)、長尾(医事課)、山口(外部委員)
欠席者 : 土井(外部委員)

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	10353	クリニベース	MEDI-4736	3	肺癌	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	アパタセプト	4	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	10324	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
4	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
5	10328	-	SAR153191	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	10260	バイオジェン・アイデック	rFVIIIc	3	血友病	治験進行状況報告
2	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	治験進行状況報告
3	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	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	10294	ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	治験薬概要書
2	10299	ブリストル・マイヤーズ	アパタセプト	3	ループス腎炎	実施計画書ほか
3	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、同意説明文書
4	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	実施計画書
5	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	スティル病	実施計画書
6	10334	大日本住友製薬	-	2	-	治験薬概要書
7	10342	ブリストル・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	実施計画書別紙ほか
8	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	治験分担医師
9	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	治験分担医師ほか
10	10324	日本イーライリリー	パリシチニブ	3	関節リウマチ	治験薬概要書
11	10350	ブリストル・マイヤーズ	アパタセプト	3	関節リウマチ	実施計画書ほか
12	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験薬概要書、同意説明文書
13	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験薬概要書、同意説明文書
14	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	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	10267	アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	重篤な有害事象、措置報告
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	10271	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
4	10299	ブリストル・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
5	10299	ブリストル・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
6	10303	ブリストル・マイヤーズ	アパタセプト	4	関節リウマチ	重篤な有害事象
7	10310	CSLベーリング	CSL654	3	血友病	重篤な有害事象
8	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
9	10317	大塚製薬	アリビプラゾール	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	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
12	10319	MSD	MK-5592	3	深在性真菌症	重篤な有害事象
13	10320	中外製薬	MRA-SC	3	高安動脈炎	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	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	10321	第一三共	CHS-0214	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	パリシチニブ	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10324	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

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	10332	ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	年次報告
25	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
26	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
27	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
28	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象、措置報告
29	10338	株式会社カネカ	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	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	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	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	措置報告
35	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	年次報告
36	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	年次報告
37	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	年次報告
38	10342	ブリistol・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
39	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
40	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
41	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	全身性強皮症	重篤な有害事象、措置報告
42	10350	ブリistol・マイヤーズ	アパタセプト	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
43	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
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	重篤な有害事象
50	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
51	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
52	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
53	若松病院	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	措置報告

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 (治験) 38件
(臨床研究) 1件
- (2) 同意取得 4件
- (3) 治験終了 5件
- (4) 迅速審査 (治験) 1件
(臨床研究) 1件
- (5) 軽微な変更 7件
- (6) 開発中止 1件
- (7) 実施計画書等修正報告 1件