

第316回 治験審査委員会 議事概要

日時：2016年2月8日(月曜日) 16:00～16:15

場所：病院3階中会議室

出席者：楠原(委員長、小児科)、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)、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：原田(消化管内科、肝胆膵内科)、田中(呼吸器・胸部外科)、浅原(薬剤部)、土井(外部委員)

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	10309 中外製薬	ACE910	他	血友病	治験進行状況報告
2	10314 バクスター	BAX855	3	血友病	治験進行状況報告
3	若松病院 -	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験進行状況報告
4	若松病院 -	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験進行状況報告
5	若松病院 -	TVP-1012	3	パーキンソン病	治験進行状況報告
6	10315 エーザイ	E6011	1/2	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	10198 エーザイ	E2007	2	てんかん	契約書、治験期間の延長
2	10314 バクスター	BAX855	3	血友病	治験責任医師ほか
3	10316 中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	実施計画書
4	10318 医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	実施計画書ほか
5	10320 中外製薬	MRA-SC	3	高安静脈炎	治験薬概要書、同意説明文書
6	10329 医師主導型治験	ゲフィチニブ	3	肺癌	実施計画書別紙ほか
7	10331 医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎、皮膚筋炎	監査報告書
8	10332 ノバルティス ファーマ	LCI699	2	クッシング病	同意説明文書
9	10335 大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験薬管理費
10	10336 医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	治験期間の延長
11	10340 杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	治験分担医師
12	10341 杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	治験分担医師
13	10345 YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	治験分担医師
14	10346 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	実施計画書、同意説明文書
15	10347 Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	実施計画書、同意説明文書
16	若松病院 大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験薬管理費
17	5003 (臨床研究)小児科	血友病・観察研究	-	血友病	実施計画書、同意説明文書
18	10294 ノボ ノルディスク ファーマ	N8-GP	3	血友病	治験責任医師ほか
19	10260 バイオジェン・アイデック	rFVIIIc	3	血友病	治験責任医師ほか
20	10309 中外製薬	ACE910	他	血友病	治験責任医師ほか
21	10310 CSLベーリング	CSL654	3	血友病	治験責任医師ほか
22	10310 CSLベーリング	CSL654	3	血友病	治験薬概要書
23	10349 中外製薬	ACE910	3	血友病	治験責任医師ほか
24	5001 (臨床研究)第3内科	パニツムマブ	-	大腸癌	臨床研究コーディネーターの導入
25	5003 (臨床研究)小児科	血友病・観察研究	-	血友病	同意説明文書ほか

※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	10265 アストラゼネカ	MEDI-546	2	SLE	年次報告
3	10267 アステラス製薬	FK949E	2/3	双極性障害	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	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
7	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、措置報告
8	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
9	10308 ブリストル・マイヤーズ	CH5424802	3	関節リウマチ	措置報告
10	10315 エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	重篤な有害事象
11	10316 中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	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、年次報告
13	10320 中外製薬	MRA-SC	3	高安静脈炎	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	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
16	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
17	10326 アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象

18	10327	アステラス製薬	ASP015K	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
19	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
20	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
21	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
22	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
23	10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	重篤な有害事象
24	10339	第一三共	GHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
25	10342	ブリistol・マイヤーズ	ルリズマブ	2	SLE	重篤な有害事象
26	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
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
35	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
36	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
37	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	重篤な有害事象
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	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

※すべて承認

報告事項

- (1) 直接閲覧 40件
- (2) 同意取得 7件
- (3) 治験終了 1件
- (4) 迅速審査 2件
- (5) 軽微な変更 1件
- (6) 開発中止 1件
- (7) 実施計画書等修正報告 1件