

### 第317回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2016年3月14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)、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)、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 : 原田(消化管内科、肝胆膵内科)、高橋(看護部)

#### 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	10354	アツヴィ合同	ABT-494	2/3	関節リウマチ	修正の上で承認(同意説明文書)
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	承認
3	10356	医師主導型治験	FUT-200	2/3	重症急性膵炎	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	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中肺炎	重篤な有害事象
2	若松病院	-	TVP-1012	3	パーキンソン病	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	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	治験進行状況報告
2	10334	大日本住友製薬	-	2	-	治験進行状況報告
3	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	治験進行状況報告
4	10198	エーザイ	E2007	2	てんかん	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	治験期間の延長
2	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	患者日誌ほか
3	10299	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	ループス腎炎	治験薬概要書
4	10308	中外製薬	CH5424802	3	肺癌	同意説明文書
5	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	治験薬概要書、同意説明文書
6	10316	中外製薬	MRA-SC	3	関節リウマチ	治験薬概要書
7	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	2/3	視神経脊髄炎	症例数の追加
8	10331	医師主導型治験	TK-98	2/3	多発性筋炎・皮膚筋炎	実施計画書ほか
9	10331	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
10	10336	医師主導型治験	MRA	2/3	ステイル病	治験薬概要書ほか
11	10338	カネカ	AS-25	他	閉塞性動脈硬化症	同意説明文書
12	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験薬概要書
13	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	治験薬概要書
14	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	実施計画書ほか
15	10350	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	3	関節リウマチ	治験薬概要書
16	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	治験薬概要書
17	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	年次改訂
18	10335	大日本住友製薬	AD-810N	3	レビー小体型認知症	被験者募集の手順に関する資料
19	若松病院	-	ME2125-3	2/3	-	契約書、念書
20	若松病院	-	ME2125-4	3	-	契約書、念書
21	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

※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、措置報告
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	10314	バクスター	BAX855	3	血友病	重篤な有害事象
8	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	重篤な有害事象
9	10315	エーザイ	E6011	1/2	関節リウマチ	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	10318	医師主導型治験	リツキシマブ	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、年次報告
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	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、年次報告
20	10328	-	SAR153191	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
21	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
22	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
23	10334	大日本住友製薬	-	2	-	重篤な有害事象
24	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
25	10337	セルジーン	-	3	ベーチェット病	重篤な有害事象
26	10339	第一三共	CHS-0214	3	関節リウマチ	重篤な有害事象
27	10340	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	研究報告、措置報告
28	10341	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	研究報告、措置報告
29	10345	YLバイオロジクス	YLB113	3	関節リウマチ	研究報告
30	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
31	10346	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
32	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
33	10347	Meiji Seika ファルマ	ME2112	3	統合失調症	重篤な有害事象
34	10348	中外製薬	トシリズマブ	3	強皮症	重篤な有害事象
35	10336	医師主導型治験	MRA	3	スティル病	重篤な有害事象
36	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
37	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
38	10352	アストラゼネカ	anifrolumab	3	SLE	重篤な有害事象
39	10353	クリニペース	MEDI-4736	3	肺癌	重篤な有害事象
40	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
41	若松病院	杏林製薬	KRP-AM1977X	3	市中感染症	研究報告、措置報告
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	-	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

※すべて承認

#### 報告事項

- (1) 直接閲覧 46件
- (2) 同意取得 7件
- (3) 治験終了 1件
- (4) 迅速審査 3件
- (5) 軽微な変更 6件