

## 第 299 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 9 月 8 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 45

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)、大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、  
安東 (看護部)、浅原 (薬剤部)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画室)、山口 (外部委員)

欠席者 : 原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、藤野 (医学概論)、土井 (外部委員)

### 審議事項

#### (1) 前回議事録の確認

#### (2) 実施申請

##### ①<治験薬名> KRP-AM1977Y

<対象疾患> 非公開

<試験の相> 第 2 相

<診療科> 呼吸器内科

<依頼者> 杏林製薬(株)

<審議結果> 修正の上で承認する

##### ②<治験薬名> Atacicept

<対象疾患> 全身性エリテマトーデス

<試験の相> 第 2 相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> メルクセローノ(株)

<審議結果> 修正の上で承認する

##### ③<治験薬名> LY3009104 (Baricitinib)

<対象疾患> 関節リウマチ

<試験の相> 第 3 相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> 日本イーライリリー(株)

<審議結果> 修正の上で承認する

(3) 重篤な有害事象に関する報告	2 件	<すべて承認>
(4) 継続審査	1 件	<承認>
(5) 変更申請	12 件	<すべて承認>
(6) 安全性情報等に関する報告	44 件	<すべて承認>
(7) 製造販売後調査	新規 2 件 変更 2 件	<すべて承認>

#### 報告事項

(1) 直接閲覧	45 件
(2) 同意取得	5 件
(3) 迅速審査	1 件
(4) 治験終了	4 件
(5) 軽微な変更	1 件
(6) 治験薬の開発中止	1 件