

# 平成26年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成27年3月24日(火) 16:30~17:25
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、重吉直美、中川俊介、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、和久正志

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 新規

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	14-303	日本ベーリンガーインゲルハイム	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトランエテキシラート)	III	非弁膜症性心房細動 (NVAF)	新規	新規	承認

### 契約・計画変更

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	BSJ001S治験機器概要書の変更 Ver.AD;2014.1.31→2015.2.6 BSJ101P治験機器概要書の変更 Ver.AD;2014.1.31→2015.2.6 治験実施計画書別紙の変更 Ver.AD2014.4.15→Ver.AD2015.2.6	承認
2	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	III	視神経炎	契約・計画変更	治験分担医師の変更 治験協力者の変更	承認
3	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	III	視神経炎	契約・計画変更	治験賠償責任保険付保証明書の変更 H24.11.30→H27.1.19	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 Edition4→Edition5 治験薬概要書の変更 第5版→第6版 Clarification Letterの変更 2013.7.18→(英語)2014.12.11 (日本語)2014.12.25 同意説明文書の変更 4.0版→5.0版	承認
5	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	III	肝細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第2.1版→第2.2版 説明・同意文書の変更 第1.0版→第2.0版 被験者の募集の手順に関する資料 なし→会報誌に本治験の案内を掲載	承認
6	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	II		計画変更	治験実施計画書の変更 第1.0版→第1.1版 治験薬概要書の変更 第5版→第6版 同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版	承認
7	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	III	急性冠症候群発症後患者	計画変更	補償制度の運用補助資料の変更 Ver.05→Ver.06	承認
8	14-298	ノーベルファーマ(株)	小児科	NPC-02	III	低亜鉛血症	計画変更	併用禁止薬一覧の変更 2014.12.9→2015.1.27 治験実施計画書の変更 1.01版→1.02版 治験実施期間の延長 2015.6.30→2015.12.31	承認
9	14-299	ノーベルファーマ(株)	内科	NPC-02	III	低亜鉛血症	計画変更	併用禁止薬一覧の変更 2014.12.9→2015.1.27 治験実施計画書の変更 1.01版→1.02版 治験実施期間の延長 2015.6.30→2015.12.31	承認

### 継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	13-289	オーバズネイチメディカル(株)	循環器内科	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	薬剤溶出型ステント	実施状況報告書	継続審査	承認

### 終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	終了報告	終了報告	承認
2	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	III	COPD	終了報告	終了報告	承認

**【重篤な有害事象報告】**

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な 有害事象報告	第1報 09386-104456-1002	承認
2	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な 有害事象報告	第1報 12301-104456-1008	承認

**【新たな安全性報告】**

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2015.2.18 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2015.2.25 付安全性情報について審議した	承認
3	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2015.2.27 付安全性情報について審議した	承認
4	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2015.2.26 付安全性情報について審議した	承認
5	12-272	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2015.2.26 付安全性情報について審議した	承認
6	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2015.2.4 付安全性情報について審議した	承認
7	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2015.2.4 (肺感染) 付安全性情報について審議した	承認
8	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2015.2.13 付安全性情報について審議した	承認
9	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2015.2.19 付安全性情報について審議した	承認
10	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2015.2.27 付安全性情報について審議した	承認
11	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2015.2.24 付安全性情報について審議した	承認
12	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.2.13 付安全性情報について審議した	承認
13	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.2.27 付安全性情報について審議した	承認
14	13-285	バイエル薬品(株)	皮膚科	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.2.3 付安全性情報について審議した	承認
15	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2015.2.19 付安全性情報について審議した	承認
16	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.2.13 付安全性情報について審議した	承認
17	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.2.20 付安全性情報について審議した	承認
18	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2015.2.6 付安全性情報について審議した	承認
19	14-294	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	Ⅲ	ギランバレー症候群	新たな安全性報告	2015.2.17 付安全性情報について審議した	承認
20	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.2.27 付安全性情報について審議した	承認
21	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.2.3 付安全性情報について審議した	承認
22	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.2.17 付安全性情報について審議した	承認
23	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	Ⅲ	急性冠症候群発症後患者	新たな安全性報告	2015.2.26 付安全性情報について審議した	承認
24	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.2.27 付安全性情報について審議した	承認
25	14-302	ノボノルディスクファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	新たな安全性報告	2015.3.2 付安全性情報について審議した	承認