

# 平成27年度 第2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5月26日(火) 16:33~17:10
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、井上圭三、栗原順一、河野肇、重吉直美、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	15-305	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	救急科	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	ダビガトラン中和剤	新規	新規	承認
2	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	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	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
3	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	13-285	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	計画変更	治験薬概要書の変更 英語版:Ver. 3.0→Ver. 4.0 日本語版:Ver. 3.0→Ver. 4.0	承認
5	13-289	オーバスネイチメディカル(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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
6	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
7	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	計画変更	治験実施計画書国内追加事項の変更 第6.0版→第7.0版 治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更 第7.0版→第8.0版	承認
8	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	Ⅲ	ギランバレー症候群	契約・計画変更	治験分担医師の削除	承認
9	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	契約・計画変更	治験分担医師の削除	承認
10	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
11	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	Ⅲ	中心静脈栄養	計画変更	治験薬概要書の変更 版番号1.1→1.2 治験実施計画書別添資料2 第1版→第2版 治験実施計画書別添資料3 第1版→第2版	承認
12	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	Ⅲ	中心静脈栄養	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
13	14-302	ノボノルディスクファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092 (NN8640)	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	計画変更	同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版	承認
14	14-302	ノボノルディスクファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092 (NN8640)	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver. 2.0→Ver. 6.0 治験実施計画書(日本語版)の変更 Ver. 2.0jp→Ver. 6.0JP 同意説明文書の変更 第2.0版→第3.0版	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	13-282	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	実施状況報告書	継続審査	承認
2	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	実施状況報告書	継続審査	承認
3	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	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	13-285	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	終了報告	終了報告	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	2015.4.8 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2015.4.27 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2015.4.30 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2015.4.27 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2015.4.22 付安全性情報について審議した	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.4.14 付安全性情報について審議した	承認
7	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.4.28 付安全性情報について審議した	承認
8	13-285	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.4.1 付安全性情報について審議した	承認
9	13-285	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.4.16 (APFA不良品レター) 付安全性情報について審議した	承認
10	13-285	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.4.16 (機器不具合報告) 付安全性情報について審議した	承認
11	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.4.3 付安全性情報について審議した	承認
12	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.4.22 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2015.4.23 付安全性情報について審議した	承認
14	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2015.4.22 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2015.4.15 付安全性情報について審議した	承認
16	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.4.30 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2015.4.7 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2015.4.28 付安全性情報について審議した	承認
19	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.4.30 付安全性情報について審議した	承認
20	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2015.4.10 付安全性情報について審議した	承認
21	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2015.4.28 付安全性情報について審議した	承認
22	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	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)	新たな安全性報告	2015.4.23 付安全性情報について審議した	承認