

# 平成27年度 第3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6月23日(火) 16:33~17:30
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、飯塚裕之、井上圭三、栗原順一、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、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	15-307	武藤智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	治験責任医師、分担医師の変更	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	同意説明文書の変更 本体: Ver.04.00.772→05.00.770 PGt: Ver.G2.00.772→G2.00.773	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	治験薬概要書の変更 第10.0版→第11.0版 治験実施計画書の変更 Adendment2→Adendment3 治験実施計画書邦訳参考資料 改定2→改定3	承認
4	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	計画変更	治験薬概要書追補の変更	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	治験実施計画書別冊の変更 第2.3版→第2.4版	承認
6	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		計画変更	同意説明補助資料冊子の変更 同意説明補助資料リーフレットの変更	承認
7	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	計画変更	説明文書、同意文書の変更 第1.0版→第2.0版 治験薬概要書の変更 第10版→第11版 治験薬概要書別添の変更 第10版→第11版 補償制度の運用補助資料の変更 Ver.06→Ver.07	承認
8	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	保険契約付保証明書の変更 H26.6.19→H27.4.27 補償制度の運用補助資料の変更 Ver.06→Ver.07	承認
9	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	治験実施計画書の変更 1.01版→1.02版 治験実施計画書別紙1の変更 2014.12.16→2015.5.1	承認
10	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	治験実施計画書の変更 1.02版→1.03版 治験実施計画書別紙1の変更 2014.12.16→2015.5.1	承認
11	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 なし→Protocol Clarification Letter 2015.1.30(英語版原本) 2015.2.6(参考和訳) 治験実施計画書の変更 なし→Protocol Clarification Letter 2015.4.20(英語版原本) 2015.5.15(参考和訳)	承認
12	14-303	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	Ⅲ	COPD	契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		実施状況報告書	継続審査	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2報 09386-104456-1002 安全性情報について審議した	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 12301-104456-1007 安全性情報について審議した	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	重篤な 有害事象報告	第1報 143700001 安全性情報について審議した	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	2015.5.7 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	2015.5.13 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2015.5.20 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2015.5.21 付安全性情報について審議した	承認
5	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	新たな安全性報告	2015.5.29 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2015.5.21 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2015.5.27 付安全性情報について審議した	承認
8	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.5.21 付安全性情報について審議した	承認
9	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.5.29 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2015.5.11 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	2015.5.22 付安全性情報について審議した	承認
12	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.5.29 付安全性情報について審議した	承認
13	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. 22 付安全性情報について審議した	承認
14	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. 30 付安全性情報について審議した	承認
15	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. 5. 14 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2015.5.28 付安全性情報について審議した	承認
17	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.5.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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. 5. 28 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2015.5.25 付安全性情報について審議した	承認
20	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	新たな安全性報告	2015. 5. 15 付安全性情報について審議した	承認
21	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	新たな安全性報告	2015. 5. 28 付安全性情報について審議した	承認