

平成27年度 第8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12月22日（火） 16:30～17:10
開催場所	帝京大学医学部附属病院 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、栗原順一、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、橋口陽二郎、松谷哲行

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	15-311	塩野義製薬(株)	内科	S-888711	Ⅲ	慢性肝疾患による 血小板減少患者	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	10-245	(株)ジャパン・テイジン・エンジニアリング	救急科	ジェイス	Ⅳ	熱傷	計画変更	添付文書の変更 第6版→第7版	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	13-289	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
5	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	Protocol Superseding Amendment 5 18.Sep.2014→20.Oct.2015 治験実施計画書(日本用)の変更 第3版→第4版 治験実施計画書国内追加事項の変更 Ver.7.0→Ver.8.0 Investigator's Brochureの変更 Edition 8.0→9.0 治験薬概要書の変更 8.0→9.0、日本語翻訳版2015.11.12 脂質測定注意喚起リーフレット なし→2015.11.11	承認
6	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2.4版→第2.5版	承認
7	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第9版→第10版 同意説明文書の変更 第3.0版→第4.0版	承認
8	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第9版→第10版 同意説明文書の変更 第3.0版→第4.0版 被験者の募集の手順に関する資料 なし→Web広告の導入	承認
9	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	治験薬概要書(英語版)の変更 2015.3.5→2015.9.16 治験薬概要書(日本語版)の変更 2015.3.27→2015.10.8	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	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	Ⅲ	急性冠症候群発症後患者	実施状況報告書	継続審査	承認
2	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	Ⅲ	中心静脈栄養	実施状況報告書	継続審査	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	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	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	終了報告	終了報告	承認
2	14-298	ノーベルファーマ(株)	小児科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	終了報告	終了報告	承認
3	14-299	ノーベルファーマ(株)	内科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	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(2015.12.8) 安全性情報について審議した	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	重篤な有害事象報告	第1報(2015.12.1) 安全性情報について審議した	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	重篤な有害事象報告	第1報(2015.11.30) 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	2015.11.25 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	2015.11.20 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2015.11.30 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	2015.11.20 付安全性情報について審議した	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2015.11.6 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	2015.11.30 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2015.11.5 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2015.11.18 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2015.11.6 付安全性情報について審議した	承認
10	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	新たな安全性報告	2015.11.30 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2015.11.27 付安全性情報について審議した	承認
12	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	新たな安全性報告	2015.11.30 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2015.11.27 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2015.11.12 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2015.11.19 付安全性情報について審議した	承認
16	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	パーチェット病	新たな安全性報告	2015.11.17 付安全性情報について審議した	承認
17	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	III	乳がん	新たな安全性報告	2015.11.5 付安全性情報について審議した	承認
18	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	III	乳がん	新たな安全性報告	2015.11.10 付安全性情報について審議した	承認
19	15-310	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	AIN457	IV	乾癬	新たな安全性報告	2015.11.24 付安全性情報について審議した	承認