

平成27年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成28年1月26日(火) 16:30~17:15
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、井上圭三、栗原順一、河野肇、重吉直美、橋口陽二郎、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	15-312	アッヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	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	契約・計画変更	治験実施契約内容の変更	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 治験実施体制 第14.0版→第15.0版	承認
3	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	治験実施計画書の変更 改訂版 第6版→改訂版 第8版 治験薬概要書の変更 なし→Amendment 第2版	承認
4	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	計画変更	説明文書・同意文書の変更 第2版→第3版	承認
5	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)	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第1版→第2版 説明文書、同意文書の変更 第1版→第2版 治験参加カードの変更 第2版→第3版 治験分担医師の追加	承認
6	15-310	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	AIN457	IV	乾癬	計画変更	添付文書の変更 第3版→第4版 インタビューフォームの変更 第2版→第3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	10-245	株ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	実施状況報告書	継続審査	承認
2	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GS	III	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎 (CIDP)	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	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	1639G104 ステント内狭窄 第2報 (CASS # 13) 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	1639G104 冠動脈狭窄 第2報 (CASS # 24) 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	重篤な有害事象報告	1639G104 冠動脈狭窄 第1報 (CASS # 19) 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	2015.12.9 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	2015.12.16 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	2015.12.28 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2015.12.15 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2015.12.2 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	2015.12.18 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	2015.12.18 付安全性情報について審議した 措置報告	承認
8	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	2015.12.28 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	2015.12.14 付安全性情報について審議した	承認
10	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.1.4 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	2015.12.3 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	2015.12.17 付安全性情報について審議した	承認
13	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.12.28 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2015.12.24 付安全性情報について審議した	承認
15	14-300	エイワイフーマ(株)	外科	AYF301	Ⅲ	中心静脈栄養	新たな安全性報告	2015.12.24 付安全性情報について審議した	承認
16	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.12.28 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2015.12.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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 (NVA)	新たな安全性報告	2015.12.4 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 (NVA)	新たな安全性報告	2015.12.29 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	2015.12.29 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2015.12.22 付安全性情報について審議した	承認