

平成27年度 第10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2月23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、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	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	新規	新規	承認
2	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	III	尋常性乾癬	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	説明文書・同意文書の変更 第10.0版→第11.0版	承認
2	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第03版→第05版	承認
3	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	説明文書・同意文書の変更 なし→治験継続同意説明文書 及び治験継続確認書第1版 被験者Newsletter なし→第1号、第2号 スタチン冊子 なし→スタチン冊子 生存に関する情報収集 についての同意説明文書 なし→第1版	承認
4	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第10版→第12版 同意説明文書の変更 第4.0版→第5.0版 治験参加カード クロスオーバー期用追加	承認
5	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	同意説明文書の変更 第1.1版→第2.0版 治験参加カードの変更 2014.10.1→2016.1.22 SAR236553 EFC11570 Exco in touch電子メッセージ なし→2015.11.16	承認
6	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	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第2版→第3版 治験実施計画書 protocol reference1の変更 2015.8.26→2015.12.7 同意説明文書の変更 第1版→第2版 分担医師の変更	承認
7	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	N PWT-003	医療機器	局所感染を伴う 難治性創傷	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver. 1.0→Ver. 1.1 治験実施計画書別紙1-1の変更 Ver. 1.1→Ver. 1.2	承認
8	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	計画変更	治験薬概要書の変更 治験薬概要書の変更 日本語版第7版→第9版	承認
9	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	計画変更	Clinical Study Protocol M15-594(英語版) Amendment2→Amendment3 治験実施計画書(日本語訳)の変更 第10版→第12版 同意説明文書の変更 第1版→第2版 治験参加カード Version1→Version2 併用禁止薬リストの変更 なし→2016.1.19	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	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGS	Ⅲ	視神経炎	実施状況報告書	継続審査	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	実施状況報告書	継続審査	承認
3	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	実施状況報告書	継続審査	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	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	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	終了報告	終了報告	承認
2	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	Ⅲ	乳がん	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	2016.1.6 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	2016.1.13 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	2016.1.20 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2016.1.27 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2016.1.28 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2016.1.28 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	2016.1.6 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	2016.1.18 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	2016.1.28 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	2016.1.28 付安全性情報について審議した	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.1.13 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	2016.1.18 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2016.1.7 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2016.1.15 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2016.1.28 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	2016.1.28 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2016.1.29 付安全性情報について審議した	承認
18	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.1.28 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2016.1.27 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2016.1.27 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	2016.1.27 付安全性情報について審議した	承認
22	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	新たな安全性報告	2016.1.19 付安全性情報について審議した	承認