

# 平成28年度 第4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7月26日(火) 16:30~17:12
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、中川俊介、長瀬洋之、、長谷川恵、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

### 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	契約期間の延長 2017.3.31→2022.3.31	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書CA209025 Amendmentの変更 2016.2.18→2016.4.20 Protocol CA209025の変更 2016.2.18→2016.4.20 治験実施計画書治験実施体制の変更 第16.0版→第17.0版  説明文書、同意文書の変更 第12.0版→第13.0版 継続投与についての同意説明文書 第1.0版→補遺 第1.0版 追跡調査への参加の取りやめについて 2013.8.16→2016.6.10 なし→健康被害補償の概要 被験者の支払いに関して 2012.11.9→2016.5.27	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第4.0版→第5.0版	承認
4	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	治験実施計画書の変更 国内追加事項Ver.8.0→Ver.9.0  国内追加事項別紙1 Ver.9.0→Ver.10.0	承認
5	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	同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
6	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)	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 2016.4.18→2016.5.11  同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
7	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	計画変更	治験実施計画書の変更 英語版 2014.10.27→2016.2.2 日本語版 2014.10.27→2016.2.2  同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	計画変更	治験薬概要書英語版の変更 Edition16→Edition17  治験薬概要書日本語版の変更 第16版→第17版	承認
9	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	治験実施計画書の変更 8.0.0版→8.1.0版	承認
10	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	契約・計画変更	開発業務受託機関の離脱	承認
11	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	モニター指名書	なし→2016.6.2	承認
12	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	計画変更	治験実施計画書の変更 Clinical Study Protocol Amendment3 → Clinical Study Protocol Amendment3 , Administrative Change1  治験実施計画書改定第3版 → 治験実施計画書改定第3版、 事務的な変更1	承認
13	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066	Ⅲ	乾癬	計画変更	Protocol reference1の変更 2016.2.17→2016.6.1	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	実施状況報告書	継続審査	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/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	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	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	重篤な有害事象報告	2016.7.26 感冒	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	重篤な有害事象報告	2016.7.26 両耳介周囲蜂窩織炎	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	2016.7.26 外傷性くも膜下出血	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	2016.6.15 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	2016.6.29 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	2016.6.30 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2016.6.1 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	2016.6.15 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	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2016.6.30 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	2016.6.14 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	2016.6.29 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	2016.6.2 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	2016.6.16 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	2016.6.30 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	2016.6.29 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	2016.6.24 付安全性情報について審議した	承認
15	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2016.6.24 付安全性情報について審議した	承認
20	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2016.6.30 付安全性情報について審議した	承認
21	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2016.6.15 付安全性情報について審議した	承認
22	15-314	レオフーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな安全性報告	2016.6.8 付安全性情報について審議した	承認
23	15-314	レオフーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな安全性報告	2016.6.29 付安全性情報について審議した	承認
24	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.6.30 付安全性情報について審議した	承認