

平成28年度 第6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10月25日(火) 16:30~17:25
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、長瀬洋之、橋口陽二郎、長谷川恵、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	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	新規	新規	承認
2	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	薬剤溶出ステント	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	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3版→第4版	承認
2	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	VAS Scale SitePad 6×screenshots Ver.1.00→Ver.2.00 vas Paper Use Form Ver.TS1.0→Ver. TS2.0	承認
3	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	同意説明文書の変更 第3版→第4版 治験実施計画書の変更 Clinical Study Protocol M15-594 Administrative Change 1 →Administrative Change 2 治験実施計画書事務的な変更1 →治験実施計画書事務的な変更2 治験実施計画書分冊の変更 改訂第5版→改訂第6版 治験実施計画書分冊の変更 改訂第6版→改訂第7版	承認
4	16-319	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	II	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	計画変更	治験薬概要書の変更 第2版→第3版 治験実施計画書別紙の変更 2016.8.19→2016.9.20	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	2016.9.7 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	2016.9.14 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	2016.9.28 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	2016.9.29 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	2016.9.14 付安全性情報について審議した	承認

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
6	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	2016.9.7 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	2016.9.26 付安全性情報について審議した	承認
8	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.9.30 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2016.9.23 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2016.9.6 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2016.9.30 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2016.9.21 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	2016.9.30 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2016.9.27 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2016.9.30 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2016.9.15 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2016.9.30 付安全性情報について審議した	承認