

# 平成28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28年12月27日(火) 16:35~17:30
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、、長瀬洋之、、橋口陽二郎、長谷川恵、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	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	新規	新規	承認
2	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553	IV	急性冠症候群発症後患者	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
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	治験実施計画書の変更 第5.0版→第6.0版  同意説明文書の変更 第5版→第6版	承認
4	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第10版→第12版 (英語版)(翻訳版)  治験薬書概要書の変更 なし→第12版 追補第1版	承認
5	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10版→第12版 (英語版)(翻訳版)  治験薬書概要書の変更 なし→第12版 追補第1版	承認
6	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	治験薬概要書の変更 第1版→第2版	承認
7	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	同意説明文書の変更 第4版→第5版	承認
8	15-315	ノボノルディスク ファーマ(株)	脳神経外科	N N8640-4054	III	成人成長ホルモン 分泌不全症	計画変更	治験薬概要書の変更 英語版 第6版→第7版 日本語版 第6版→第7版  補償制度の概要 被験者説明用の変更 2014.7.14→2016.8.30	承認
9	15-315	ノボノルディスク ファーマ(株)	脳神経外科	N N8640-4054	III	成人成長ホルモン 分泌不全症	計画変更	被験者日誌用ラベルの変更 なし→2016.10.24	承認
10	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	治験実施計画書(第4.0版)の変更 2016.7.28→2016.10.11  同意説明文書の変更 第3版→第4版  遺伝子検査に関する 同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
11	16-317		循環器内科				迅速審査	症例追加 10例→20例	承認
12	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	治験実施計画書の変更 Ver.P01.02→Ver.P01.03  治験実施計画書 別紙の変更 2016.10.18→2016.11.16	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
13	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
14	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	計画変更	Protocol referenceの変更 2016.9.15→2016.11.15	承認
15	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	計画変更	欧州市販後レジストリ報告の追加	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	医療機器	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	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	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	14-290	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	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	2016.11.24 付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	新たな安全性報告	2016.12.5 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2016.11.29 付安全性情報について審議した	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.11.15 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	2016.11.25 付安全性情報について審議した	承認
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	2016.11.2 付安全性情報について審議した	承認
7	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.11.29 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2016.11.25 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2016.11.8 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	2016.11.29 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2016.11.29 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2016.11.22 付安全性情報について審議した	承認
13	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	新たな安全性報告	2016.11.4 付安全性情報について審議した	承認
14	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2016.11.8 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2016.11.15 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2016.11.30 付安全性情報について審議した	承認
17	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2016.11.15 付安全性情報について審議した	承認
18	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	新たな安全性報告	2016.11.30 付安全性情報について審議した	承認