

平成29年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成29年5月23日(火) 16:30~17:40
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、井上圭三、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、橋口陽二郎、松谷哲行、三隅良枝、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	17-330	小野薬品工業㈱	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新規	新規	承認
2	17-331	ギリアド・サイエンシズ㈱	内科	Filgotinib	III	活動性関節リウマチ患者	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
1	13-289	オーバスネイチ メディカル㈱	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05版2015.11.17、補遺2016.4.11 →補遺2017.4.10	承認
2	14-295	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更 第2版→第4版	承認
3	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	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	分担医師の変更	承認
4	16-317		循環器内科				計画変更	同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
5	16-318	富士ソフト㈱	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	計画変更	治験実施期間の延長 治験実施計画書の変更 第4.00版→第5.00版 治験製品概要書の変更 第4.00版→第5.00版 説明文書、同意文書の変更 第1.0版→第2.0版 治験分担医師の変更	承認
6	16-319	大鵬薬品工業㈱	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. P.01.03 →Ver. P.01.04	承認
7	16-320	丸石製薬㈱	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	契約・計画変更	治験実施計画書別紙2の変更 2017.2.27→2017.4.21 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 同意説明文書の変更 第4版→第5版	承認
8	16-324	サノフィ㈱	循環器内科	SAR236553	IV	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 2016.8.19→2016.8.19、 Amendment2017.4.3 同意説明文書の変更 第1版→第2版 患者日誌の変更 なし→2017.4.19 ペン取扱手順書の変更 なし→2017.2.22 治験実施計画書別紙の変更 2017.1.10→2017.4.3 治験実施計画書別紙1の変更 2017.2.6→2017.3.31	承認
9	16-327	EAファーマ㈱	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	計画変更	治験実施計画書の変更 第1版→第2版 同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
10	16-328	エドワーズ ライフサイエンス㈱	循環器内科	EWJ-003	医療機器	大動脈弁狭窄症	計画変更	分担医師の変更	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	16-318	富士ソフト㈱	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	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	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	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)	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	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	皮膚科	B1655066(1311.4)	III	乾癬	重篤な 有害事象報告	2017.4.14 第4報 肺癌の疑い (9401761)	承認
2	16-319	大鵬薬品工業㈱	腫瘍内科	Pro-NETU	II	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	重篤な 有害事象報告	2017.5.15 第1報 急性腎不全	承認
3	16-323	㈱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	重篤な 有害事象報告	2017.5.2 第3報 右下肢急性 動脈閉塞症 (500-MHP-501)	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	2017.4.12 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	2017.4.19 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	2017.4.26 付安全性情報について審議した	承認
4	12-272	ポストン・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	2017.4.27 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	2017.4.11 付安全性情報について審議した	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.4.25 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	2017.4.26 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	2017.4.28 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2017.4.20 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2017.4.28 付安全性情報について審議した	承認
11	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ペーチェット病	新たな安全性報告	2017.4.5 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	ペーチェット病	新たな安全性報告	2017.4.19 付安全性情報について審議した	承認
13	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ペーチェット病	新たな安全性報告	2017.5.1 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2017.4.17 付安全性情報について審議した	承認
15	15-315	ノボノルディスク ファーマ(株)	脳神経外科	NN8640-4054	Ⅲ	成人成長ホルモン 分泌不全症	新たな安全性報告	2017.4.4 付安全性情報について審議した	承認
16	15-315	ノボノルディスク ファーマ(株)	脳神経外科	NN8640-4054	Ⅲ	成人成長ホルモン 分泌不全症	新たな安全性報告	2017.4.26 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(1311.4)	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.4.25 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
18	16-320	丸石製薬㈱	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2017.4.10 付安全性情報について審議した	承認
19	16-320	丸石製薬㈱	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2017.4.10 付安全性情報について審議した	承認
20	16-320	丸石製薬㈱	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2017.4.25 付安全性情報について審議した	承認
21	16-321	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	皮膚科	BI655066(1311.38)	Ⅱ/Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017.4.25 付安全性情報について審議した	承認
22	16-326	ユーシービー ジャパン㈱	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.4.3 付安全性情報について審議した	承認
23	16-326	ユーシービー ジャパン㈱	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.4.18 付安全性情報について審議した	承認
24	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	Ⅱ	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017.4.6 付安全性情報について審議した	承認