

平成29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29年10月24日（火） 16:27～17:21
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階臨床試験・治験統括センター
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、井上圭三、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、松谷哲行、三隅良枝、渡邊 真知子

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	17-336	アツヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066) (M15-997)	II/III	慢性局面型乾癬	新規	新規	承認
2	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性低身長症	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	12-272	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 (EVOLVE II)	医療機器	薬剤溶出型 ステント	計画変更	・ 分担医師の変更 ・ 治験協力者の追加	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	計画変更	・ 分担医師の変更 ・ 治験協力者の追加	承認
3	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ペーチェット病	計画変更	・ 治験薬概要書英語版の変更 (Edition18→Edition19) ・ 治験薬概要書日本語版の変更 (第18版→第19版) ・ 同意説明文書の変更 (第4版→第5版) ・ 任意の薬理遺伝学(PG)サブ試験に 対する補足的な同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ・ バイオマーカーサブ試験に対する 補足的な同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ・ 白血球サブセットサブ試験に対する 同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ・ 任意の薬理遺伝学(PK)サブ試験に 対する補足的な同意説明文書の変更 (第1版→第2版)	承認
4	15-315	ノボノルディスク ファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092 (NN8640-4054)	III	成人成長ホルモン 分泌不全症	計画変更	添付文書の変更 (第2版→第3版)	承認
5	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	危険回避の ための 逸脱報告	2017/9/5 MRIの欠測	承認
6	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	危険回避の ための 逸脱報告	2017/9/22 MRIの欠測合意	承認
7	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	計画変更	・ 治験薬概要書の変更 (第3版→第4版) ・ 同意説明文書の変更 (第2版→第3版)	承認
8	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553 (アリロクマブ)	IV	急性冠症候群	計画変更	添付文書の変更 (第1版→第2版)	承認
9	16-328	エドワーズライフ サイエンス(株)	循環器内科	EW J-003	医療機器	石灰化大動脈 弁狭窄症	計画変更	分担医師の削除	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
10	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性関節リウマチ	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更(第2.2.1版→第5.1.1版) 同意説明文書：薬物動態(PK)サブスタディの変更(第2.1.1版→第2.1.2版) FINCH1の薬物動態服用日誌の変更(Ver.1.0→Ver.2.0) 	承認
11	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験研究実施契約書の変更 目標症例数(3例→7例(追加4例)) 臨床試験研究経費ポイント算出表の変更 治験費用算出基準の変更 	承認
12	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7) (M16-119)	III	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更(初版2017/7/12→改訂初版2017/9/4) 同意説明文書の変更(1版→2版) 	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
13	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475 (042)	III	非小細胞肺癌	実施状況報告書	継続審査	承認
14	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	B1655066 (1311.38)	II/III	乾癬	実施状況報告書	継続審査	承認
15	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	実施状況報告書	継続審査	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	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 (EVOLVE II)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	2017/10/10 第1報 非ST上昇型心筋梗塞	承認
2	12-280	アポ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	重篤な有害事象報告	2017/10/16 第2報 糖尿病網膜症	承認
3	12-280	アポ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	重篤な有害事象報告	2017/10/16 第1報 右白内障	承認
4	13-289	オーバスネイチメディカル(株)	腫瘍内科	Comboステント (OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	2017/10/18 第1報 急性出血性腸炎	承認
5	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/10/2 第1報 心不全	承認
6	16-325	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	乾癬	重篤な有害事象報告	2017/9/15 第2報 浮動性めまい	承認
7	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告	2017/10/17 第3報 右後腹膜血腫内感染	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	審査結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2017/9/6 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	2017/9/21 付安全性情報について審議した	承認
3	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 (EVOLVE II)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2017/9/26 付安全性情報について審議した	承認
4	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222 (010)	III	乾癬	新たな安全性報告	2017/9/11 付安全性情報について審議した	承認
5	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222 (010)	III	乾癬	新たな安全性報告	2017/9/27 付安全性情報について審議した	承認
6	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/REGN727	III	心血管系疾患患者のLDL-C低下作用	新たな安全性報告	2017/9/29 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2017/9/4 付安全性情報について審議した	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10005)	III	ベーチェット病	新たな安全性報告	2017/9/15 付安全性情報について審議した	承認
9	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10006)	III	ベーチェット病	新たな安全性報告	2017/9/29 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2017/9/15 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2017/9/28 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2017/9/20 付安全性情報について審議した	承認
13	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	乾癬	新たな安全性報告	2017/9/28 付安全性情報について審議した	承認
14	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	新たな安全性報告	2017/9/26 付安全性情報について審議した	承認
15	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	新たな安全性報告	2017/9/15 付安全性情報について審議した	承認
16	16-329	松谷 哲行	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017/9/11 付安全性情報について審議した	承認
17	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺がん	新たな安全性報告	2017/9/11 付安全性情報について審議した	承認
18	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺がん	新たな安全性報告	2017/9/25 付安全性情報について審議した	承認
19	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮非小細胞肺がん	新たな安全性報告	2017/9/28 付安全性情報について審議した	承認
20	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2017/9/20 付安全性情報について審議した	承認