

平成30年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年4月24日（火） 16:30～17:40
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 臨床試験・治験統括センター（CCRT）
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、飯塚裕之、榎本弘美、栗原順一、河野肇、深川剛生、三隅良枝、安野伸浩

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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	18-343	シミック（株）	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	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	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	12-275	小野薬品工業（株）	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	・ 治験実施期間の変更 (2018/4/30→2020/5/31) ・ 治験実施計画書(日本語版・英語版)の変更 (Amendment17→Amendment22)	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	治験分担医師の変更	承認
4	13-289	オーバズネイチメディカル（株）	循環器内科	Comboステント(OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	14-301	MSD（株）	腫瘍内科	MK-3475-042	III	非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験実施計画書(日本語版・英語版)の変更 (03版→06版) ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 (2017/10/27→2018/3/9)	承認
6	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	計画変更	治験薬概要書(日本語版・英語版)の変更 (第7版 Ver.1.0→第8版 Ver.1.0)	承認
7	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	皮膚科	BI 655066/ABBV-066(1311.4)	III	慢性局面型乾癬	計画変更	Protocol Reference1の変更 (2018/1/1→2018/3/1)	承認
8	16-317		循環器内科				計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	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	・ 治験実施計画書の変更 (Ver.5.22.0→Ver.6.22.0) ・ 同意説明文書の変更 (第8版→第9版)	承認
10	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	治験分担医師の変更	承認
11	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	皮膚科	BI 655066(1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	計画変更	Protocol Reference1の変更 (2018/1/1→2018/3/1)	承認
12	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	計画変更	・ 治験機器概要書の変更 (第2版→第3版) ・ 治験分担医師の変更	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
13	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	計画変更	・ PROTOCOL PS0017 AMENDMENTの変更 (AMENDMENT 3→AMENDMENT 4)  ・ 治験実施計画書の変更 (第3版→第4版)	承認
14	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	計画変更	・ 治験分担医師の追加  ・ 治験協力者の追加	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	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2版→第3版)  ・ 同意説明文書の変更 (第3版→第4版)	承認
16	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性 胆汁性胆管炎	計画変更	治験分担医師の変更	承認
17	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	計画変更	・ 治験概要書 添付文書の変更 (1. ユニタルク 添付文書 第4版→第5版)  ・ 同意書、説明文書の変更 (第2版→第3版)	承認
18	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	計画変更	・ 治験実施計画書 別紙の変更 (第1.3版→第1.4版)  ・ 治験概要書の変更 (Ver.4.0→Ver.5.0)	承認
19	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 (第3版→第4版)	承認
20	17-334	バレクセル インターナショナル (株)	内科	Human-cl rhFVII	III b	成人重症血友病	計画変更	・ 治験概要書の変更 (第11版→第12版)  ・ Clinical Investigator's Brochure の変更 (Edition11→Edition12)	承認
21	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	計画変更	・ 担当科 標榜診療科名の変更 (神経内科→脳神経内科)  ・ 同意説明文書の変更 (第1.1版→第1.2版)  ・ 治験参加カードの変更 (2017/8/25→2018/3/30)	承認
22	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	慢性尋常性 乾癬	計画変更	被験者への説明資料の追加 (スマートフォンLog Padの使い方)	承認
23	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	計画変更	被験者の募集手順(広告等)に関する 資料の変更 (2018/1/26→2018/3/28)	承認
24	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	計画変更	治験分担医師の変更	承認
25	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又は AMG157)	III	重症喘息	契約・ 計画変更	治験実施契約内容変更に係わる 覚書内容の変更 (治験用試料、消耗機材、設備用品等について)	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療機器	難治性骨折 (偽関節)	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/2/22)	承認
2	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (症例管理) (実施日 2018/2/27)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ペーチェット病	継続審査	実施状況報告書	承認
2	16-317		循環器内科				継続審査	実施状況報告書	承認
3	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	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	医療機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/4/3 第3報 間欠性跛行	承認
2	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	重篤な 有害事象報告	2018/4/3 第3報 総胆管結石	承認
3	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2018/3/28 第3報 発熱性好中球減少症	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳癌	新たな 安全性報告	2018/3/14 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	乳癌	新たな 安全性報告	2018/3/28 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	医療機器	薬剤溶出型 ステント	新たな 安全性報告	2018/3/26 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	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/3/9 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	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/3/27 付安全性情報について審議した	承認
6	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ペーチェット病	新たな 安全性報告	2018/3/8 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	活動性 ペーチェット病	新たな 安全性報告	2018/3/22 付安全性情報について審議した	承認
8	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066/ ABBV-066 (1311.4)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/3/28 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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
9	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	2018/3/20 付安全性情報について審議した	承認
10	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/3/28 付安全性情報について審議した	承認
11	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/3/5 付安全性情報について審議した	承認
12	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/3/19 付安全性情報について審議した	承認
13	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/3/1 付安全性情報について審議した	承認
14	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/3/22 付安全性情報について審議した	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/3/28 付安全性情報について審議した	承認
16	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2018/3/9 付安全性情報について審議した	承認
17	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2018/4/10 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	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2018/3/13 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	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2018/3/27 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	2018/3/20 付安全性情報について審議した	承認
21	17-333	アヅヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/3/12 付安全性情報について審議した	承認
22	17-333	アヅヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/3/27 付安全性情報について審議した	承認
23	17-334	バレクセルインターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	新たな安全性報告	2018/3/13 付安全性情報について審議した	承認
24	17-336	アヅヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/3/12 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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
25	17-336	アヅィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/3/27 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな 安全性報告	2018/3/13 付安全性情報について審議した	承認
27	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	新たな 安全性報告	2018/3/22 付安全性情報について審議した	承認
28	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	慢性尋常性 乾癬	新たな 安全性報告	2018/3/19 付安全性情報について審議した	承認
29	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/3/27 付安全性情報について審議した	承認
30	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	新たな 安全性報告	2018/3/8 付安全性情報について審議した	承認