

平成30年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年5月29日（火） 16:30～17:05
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 第2会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、飯塚裕之、井上圭三、榎本弘美、栗原順一、河野肇、深川剛生、安野伸浩

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書(英語版・和訳)の変更 (第14版→第16版)</li> <li>同意説明文書の変更 (第9.0版→第10.0版)</li> <li>治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更 (第7版→第8版)	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	非小細胞肺癌	計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	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 (2018/3/1→2018/4/1)	承認
5	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	計画変更	分担医師の変更	承認
6	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の変更 (第2版→第3.2版)</li> <li>症例報告書の見本の変更 (2017/5/25→2018/3/8)</li> </ul>	承認
7	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553	IV	急性冠症候群	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師の削除</li> <li>製造販売後臨床試験実施計画書 別添1の変更 (2017/5/17→2018/4/2)</li> </ul>	承認
8	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	治験薬の管理に関する手順書の変更 (Ver.1→Ver.2)	承認
9	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	治験分担医師の変更	承認
10	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	計画変更	治験参加カード英語版の新規作成(Ver.1.0)	承認
11	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)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の変更 (第5.0.0版→第6.0.0版)</li> <li>治験実施計画書 別紙1 治験実施体制の変更 (第7.0.0版→第8.0.0版)</li> <li>治験機器概要書の変更 (第4.0版→第5.0版)</li> </ul>	承認
12	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	計画変更	治験分担医師の追加	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更(第1.2版→第2.0版)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1 実施体制の変更(2018/1/24→2018/3/30)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙5 MMT検査票の変更(2017/8/21→2018/3/30)</li> <li>・ 同意説明文書の変更(第1.2版→第1.3版)</li> <li>・ 治験薬の管理に関する手順書の新規作成(第1.0版)</li> <li>・ 治験薬の投与に関する手順書の変更(第1.0版→第1.1版→第1.2版)</li> <li>・ JETALSホームページの修正(Ver.1.0→Ver.2.0)</li> </ul>	承認
14	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	治験分担医師の変更	承認
15	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師の変更</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 同意説明文書の変更(第1版→第1.1版)</li> <li>・ 治験参加カードの変更(申請時作成→2018/4/26)</li> </ul>	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	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/4/10)	承認
2	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 2018/4/2)	承認

【迅速審査】

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	16-328	エドワーズ ライフサイエンス(株)	循環器 内科	EWJ-003	医療 機器	石灰化 大動脈弁 狭窄症	迅速審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当科 標榜診療科名の変更(神経内科→脳神経内科)</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	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	迅速審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	IIb	原発性胆汁性胆管炎(PBC)	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	13-289	オーバスネイチメディカル(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	重篤な有害事象報告	2018/4/23 第1報 冠動脈狭窄	承認
2	13-289	オーバスネイチメディカル(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	重篤な有害事象報告	2018/5/7 第2報 冠動脈狭窄	承認
3	13-289	オーバスネイチメディカル(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	重篤な有害事象報告	2018/4/23 第1報 心不全	承認
4	13-289	オーバスネイチメディカル(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	重篤な有害事象報告	2018/5/7 第2報 心不全	承認
5	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	重篤な有害事象報告	2018/1/27 第1報 肺炎	承認
6	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	重篤な有害事象報告	2018/5/10 第1報 誤嚥性肺炎疑い	承認
7	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	重篤な有害事象報告	2018/5/18 第2報 誤嚥性肺炎疑い	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	2018/4/11 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	2018/4/19 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	2018/4/24 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	2018/4/10 付安全性情報について審議した	承認
5	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast(CC-10004)	III	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2018/4/4 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	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2018/4/18 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	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2018/4/25 付安全性情報について審議した	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
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	2018/4/26 付安全性情報について審議した	承認
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	2018/4/12 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	2018/4/26 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	2018/4/5 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	2018/4/20 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	2018/4/25 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/4/9 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/4/11 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2018/4/24 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2018/4/18 付安全性情報について審議した	承認
18	17-333	アッヴィ合同会社	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	2018/4/9 付安全性情報について審議した	承認
19	17-333	アッヴィ合同会社	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	2018/4/23 付安全性情報について審議した	承認
20	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)	新たな 安全性報告	2018/4/27 付安全性情報について審議した	承認
21	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/4/9 付安全性情報について審議した	承認
22	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/4/23 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2018/4/5 付安全性情報について審議した	承認