

平成30年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年11月20日（火） 17:01～17:55
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、安野伸浩、飯塚裕之、井上圭三、榎本弘美、栗原順一、河野肇、橋口陽二郎、深川剛生、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・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	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	III	活動性関節リウマチ	新規	新規	承認
2	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新規	新規	承認
3	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	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	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の変更 ・分担医師名の誤記修正 	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）	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更（第7.0.0版→第7.1.0版） ・同意文書の変更（Ver. D16. →Ver. D17.） 	承認
3	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・英語版（Ver. 5.0→Ver. 8.0） ・日本語版（第5.0版→第8.0版） ●治験実施計画書別冊日本語版の変更（第7版→第8版） ●同意説明文書の変更（第2版→第3版） 	承認
4	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更（改訂1版→改訂2版） ・同意説明文書の変更（第2.1版 帝京大学医学部附属病院① → 第3版 帝京大学医学部附属病院①） 	承認
5	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更（第5.0版→第6.0版） 	承認
6	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の変更 ・治験実施計画書補遺の変更（Ver. 1F→Ver. 1G） ・治験実施期間の延長（～2028/12→～2029/5） 	承認
7	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●被験者への支払いに関する資料の変更 ・コホートA(2018/8/27→2018/10/31) ・コホートB(2018/8/27→2018/10/31) 	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
8	18-351	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●医師評価スケールの更新 ・ Quantitative Myasthenia Gravis score for disease severity QMGフォーム (2018年9月25日版) ・ Modified Quantitative Myasthenia Gravis score for disease severity Modified Quantitative Myasthenia Gravis score for disease severity (修正QMGスコア) : 6歳から11歳までの患者用 ・ Myasthenia Gravis ACTIVITIES OF DAILY LIVING (MG-ADL) PROFILE 重症筋無力症患者の日常活動(MG-ADL)プロフィール(2018年10月19日版) ・ Myasthenia Gravis G Composite Scale MG composite Scale ・ MYASTHENIA GRAVIS FOUNDATION OF AMERICA CLINICAL CLASSIFICATION スクリーニング時のMGFA分類 (第1版 2018年8月9日) ・ MYASTHENIA GRAVIS FOUNDATION OF AMERICA THERAPY STATUS ECU-MG-303 MGFA POST-INTERVENTIONAL STATUS (MGFA-PIS)評価 ●被験者アンケート日本語版の作成 ・ EUROPEAN QUALITY OF LIFE 5-DIMENSION -YOUTH VERSION EQ-5D-Y 健康アンケート 日本用日本語版 ・ EUROPEAN QUALITY OF LIFE 5-DIMENSION -YOUTH VERSION(PROXY) EQ-5D-Y 健康アンケート 日本用日本語版 EQ-5D-Yの代理人バージョン: 1 ・ Neurological Quality of Life pediatric fatigue Neuro-QoL Pediatric Item Bank v2.1 Fatigue 小児の倦怠感(2018年9月20日版) ・ Neurological Quality of Life pediatric fatigue (PROXY) PROMIS® Parent Proxy Item Bank v2.0 - Fatigue- Short Form 10a(2018年9月25日版) 	承認
9	18-351	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	計画変更	・ 分担医師の追加	承認
10	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	III	活動性関節リウマチ	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者アンケート (Paper back up) 不要資料取り下げ (健康評価の質問、SF-36 v2、被験者による全般的評価 2016/5/6 → SF-36 v2) 	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 2018/9/13)	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 (実施日 2018/9/25)	承認
3	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 (実施日 2018/9/28)	承認
4	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 (実施日 2018/10/2)	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	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	12-280	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	重篤な有害事象報告	2018/11/16 第1報 左白内障 Cataract left	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	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	2018/10/26 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(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	2018/10/18 付安全性情報について審議した	承認
3	13-283	サンファーマ(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	2018/11/1 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2018/10/3 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2018/10/18 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2018/10/9 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2018/10/10 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2018/10/24 付安全性情報について審議した	承認
9	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib(301)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2018/10/23 付安全性情報について審議した	承認
10	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab(D2E7)	Ⅲ	壞疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/10/9 付安全性情報について審議した	承認
11	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab(D2E7)	Ⅲ	壞疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/10/22 付安全性情報について審議した	承認
12	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/10/9 付安全性情報について審議した	承認
13	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/10/22 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/10/9 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/10/22 付安全性情報について審議した	承認
16	17-339	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940(PS0009)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2018/10/3 付安全性情報について審議した	承認
17	17-339	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940(PS0009)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2018/10/18 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2018/10/4 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2018/10/15 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2018/10/29 付安全性情報について審議した	承認
21	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	新たな安全性報告	2018/10/3 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2018/10/18 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
23	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/10/3 付安全性情報について審議した	承認
24	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/10/12 付安全性情報について審議した	承認
25	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/10/26 付安全性情報について審議した	承認
26	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/10/12 付安全性情報について審議した	承認
27	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/10/26 付安全性情報について審議した	承認
28	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2018/10/11 付安全性情報について審議した	承認
29	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2018/10/25 付安全性情報について審議した	承認
30	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/10/3 付安全性情報について審議した	承認
31	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/10/18 付安全性情報について審議した	承認