

平成30年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成31年1月22日（火） 16:30～17:31
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

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	18-357	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 90100	III	尋常性乾癬	新規	新規	承認
2	18-358	佐野 圭二	外科	PESI-MS/SVM	医療機器	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置	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	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験業概要書の変更</li> <li>・英語版（Edition Number 7.0→8.0）</li> <li>・日本語版（版番号 7.0→8.0）</li> </ul>	承認
2	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更（帝京大学医学部附属病院 第2版→第3版）</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更（2018/8/28→2018/12/12）</li> <li>・Patient's and Visit Reminder Cardの変更（V 2.0→V2.0 帝京大学医学部附属病院 第1版）</li> </ul>	承認
3	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更（第3.3版→第3.5版）</li> <li>・同意説明文書の変更（第1版→第2版）</li> <li>・治験参加カードの変更（2018/4/4→2018/12/13）</li> </ul>	承認
4	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"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・治験実施計画書 国内における追加事項の変更（第2.0版→第3.0版）</li> <li>・Administrative Change Letter 1 英語版発行（2018/11/28）</li> <li>・Administrative Change Letter 1 日本語版発行（2018/11/28）</li> <li>・Administrative Change Letter 2 英語版発行（2018/12/13）</li> <li>・Administrative Change Letter 2 日本語版発行（2018/12/13）</li> <li>●症例報告書見本の変更（eCRF Layout v3.0→eCRF Layout v4.0）</li> </ul>	承認
5	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"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT(英語)発行（Amendment #5(#6 JAPAN)）</li> <li>・治験実施計画書に関する事務的改訂(日本語訳)発行（改訂5版(日本6版)）</li> </ul>	承認
6	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更（第1版→第2版）</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	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 2018/11/30)	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	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	重篤な有害事象報告	2019/1/4 第1報 脳動脈瘤	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2019/1/11 第2報 脳動脈瘤	承認
3	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	重篤な有害事象報告	2019/1/17 第3報 脳動脈瘤	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	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	2018/12/25 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	2018/12/13 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	2018/12/27 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	2018/12/6 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	2018/12/21 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	2018/12/8 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	2018/12/5 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	2018/12/18 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	2018/12/18 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	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/12/3 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	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2018/12/17 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2018/12/25 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2018/12/3 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/12/3 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/12/17 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
16	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	2018/12/25 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	2018/12/6 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2018/12/21 付安全性情報について審議した	承認
19	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	Ⅲ	重症喘息	新たな安全性報告	2018/12/4 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2018/12/10 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	2018/12/19 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2018/12/6 付安全性情報について審議した	承認
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	2018/12/20 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2018/12/7 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2018/12/21 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2018/12/6 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2018/12/20 付安全性情報について審議した 安全性情報報告No.29	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	2018/12/20 付安全性情報について審議した 安全性情報報告No.30	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	2018/12/20 付安全性情報について審議した 年次報告	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	2018/12/6 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	2018/12/21 付安全性情報について審議した	承認
32	18-350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/12/11 付安全性情報について審議した	承認
33	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	新たな安全性報告	2018/12/7 付安全性情報について審議した	承認
34	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	新たな安全性報告	2018/12/18 付安全性情報について審議した	承認
35	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	新たな安全性報告	2018/12/26 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
36	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	新たな 安全性報告	2018/12/18 付安全性情報について審議した	承認
37	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	新たな 安全性報告	2018/12/12 付安全性情報について審議した	承認
38	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	新たな 安全性報告	2018/12/26 付安全性情報について審議した	承認
39	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	新たな 安全性報告	2018/12/6 付安全性情報について審議した	承認
40	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	新たな 安全性報告	2018/12/27 付安全性情報について審議した	承認