

平成30年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成31年3月26日（火） 16:33～17:50
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、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	18-362	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新規	新規	承認
2	18-363	ノーベルファーマ(株)	麻酔科 ペイン クリニック科	NPC-06-4	II	がんによる神経障害性疼痛	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	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9版→第10版)	承認
2	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	計画変更	・治験薬概要書の変更(第3版→第4版)	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	計画変更	・治験実施計画書の変更(第4.0版→第4.1版) ・被験者募集パンフレットの変更 (Ver. 2→Ver. 3) ・医療情報専門サイト m3.com掲載内容の新規作成 (m3第1回ALS記事、m3第2回ALS記事)	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	・同意説明文書の変更 (第3版 帝京大学病院①→第3版 帝京大学病院②) ・被験者への支払いに関する資料 (2018/1/26→2019/2/19)	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験責任医師の変更 ●治験分担医師の変更 ●治験実施計画書 別紙の変更 (第6版→第7版) ●同意説明文書の変更 ・成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書 (第4版 4.0-4306-1→第5版 4.0-4306-2) ・遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 (4.0-4306-1→4.0-4306-2) ・青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書 (4.0-4306-1→4.0-4306-2) ・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 (2.0-4306-2→2.0-4306-3) ・治験の説明文書・意思確認書(本人用) (1.0-4306-2→1.0-4306-3) ・治験薬投与中止後の追跡調査と同意撤回に関する同意書 (1.0-4306-2→1.0-4306-3)	承認
6	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	・治験実施計画書の変更(第2版→第4版)	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
7	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014 サブスタディ)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	計画変更	<p><PS0014試験のサブスタディ追加による変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ●DV0006 治験実施計画書 日本語版、英語版 初版 ●DV0006 治験実施計画書 別紙 日本語版、英語版 第2版 ●DV0006 同意説明文書 第1版 ●DV0006 治験参加カード 第1.0版 ●被験者への質問票 ・自己注射評価質問票(SIAQ)-自己注射前- Ver.2.0 (プレフィールドセルフティンジンジ用) ・自己注射評価質問票(SIAQ)-自己注射後- Ver.2.0 (プレフィールドセルフティンジンジ用) ・自己注射評価質問票(SIAQ)-自己注射前- Ver.2.1 (オートインジェクター用) ・自己注射評価質問票(SIAQ)-自己注射後- Ver.2.1 (オートインジェクター用) ・注射部位疼痛：注射中 視覚的アナログ尺度 (VAS) 第1版 ●自己皮下注射使用説明書 ・使用説明書 プレフィールドシリンジ(第2版) ・使用説明書 オートインジェクター(第2版) 	承認
8	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014 サブスタディ)	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"> ・症例追加 (コホートA 6症例→6症例 ※変更なし コホートB 3症例→6症例) 	承認
9	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"> ・同意説明文書の変更(第2版→第3版) ・被験者への支払いに関する資料 (2018/7/31→2019/2/13) 	承認
10	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	III	熱傷(深達性 II度又はIII度)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の勤務体制変更 	承認
11	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"> ・被験者への支払いに関する資料の変更 (2018/10/29→2019/2/26) ・同意説明文書の変更(第2版→第3版) 	承認
12	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更(第1.1版→第2.0版) ・同意説明文書の変更(帝京1.0版→帝京2.0版) ・第三者評価手順書の変更(第1.0版→第2.0版) 	承認
13	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1の変更 (2018/12/3→2019/2/20) 	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	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	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	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

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	終了報告	終了報告書	承認
2	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	終了報告	終了報告書	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	2019/3/4 第1報 左下肢静脈瘤	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	2019/3/5 第2報 左下肢静脈瘤	承認
3	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	重篤な有害事象報告	2019/3/14 第1報 脱力 Cataplexy	承認
4	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	重篤な有害事象報告	2019/3/20 第2報 感染性心内膜炎 infective endocarditis	承認
5	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	重篤な有害事象報告	2019/3/22 第1報 脳梗塞 cerebral infarction	承認
6	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	2019/3/1 第1報 副腎機能不全	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	重篤な有害事象報告	2019/3/9 第2報 副腎機能不全	承認
8	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	重篤な有害事象報告	2019/3/11 第2報 結腸癌	承認
9	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	重篤な有害事象報告	2019/3/20 第1報 不具合治験機器：MDT-2317 ロット番号：0009219057	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	2019/2/19 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	2019/2/7 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	2019/2/21 付安全性情報について審議した	承認
4	16-317		循環器内科				新たな安全性報告	2019/3/1 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2019/2/7 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2019/2/12 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	2019/2/26 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
8	17-331	吉利アド・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	2019/2/19 付安全性情報について審議した	承認
9	17-333	アヅヴィ(同)	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	2019/2/12 付安全性情報について審議した	承認
10	17-333	アヅヴィ(同)	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	2019/2/25 付安全性情報について審議した	承認
11	17-334	パ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	2019/2/22 付安全性情報について審議した	承認
12	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/2/12 付安全性情報について審議した	承認
13	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/2/25 付安全性情報について審議した	承認
14	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	新たな安全性報告	2019/3/5 付安全性情報について審議した	承認
15	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	新たな安全性報告	2019/3/7 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	2019/2/1 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	2019/2/20 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2019/2/28 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	2019/2/1 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	2019/2/7 付安全性情報について審議した	承認
21	18-344	IQVIAサービシズジャパン(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	2019/2/4 付安全性情報について審議した	承認
22	18-344	IQVIAサービシズジャパン(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	2019/2/15 付安全性情報について審議した	承認
23	18-344	IQVIAサービシズジャパン(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	2019/2/19 付安全性情報について審議した	承認
24	18-344	IQVIAサービシズジャパン(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	2019/2/22 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	2019/2/6 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	2019/2/22 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	2019/2/20 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	2019/2/28 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
29	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014 サブスタディ)	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	2019/2/1 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	PS0014 (DV0006: PS0014 サブスタディ)	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	2019/2/20 付安全性情報について審議した	承認
31	18-351	アレクシオンファーマ (同)	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	2019/2/1 付安全性情報について審議した	承認
32	18-351	アレクシオンファーマ (同)	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	2019/2/15 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/2/19 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/2/19 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/2/20 付安全性情報について審議した	承認
36	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2019/2/12 付安全性情報について審議した	承認
37	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2019/2/25 付安全性情報について審議した	承認
38	18-357	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 90100	III	尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2019/2/12 付安全性情報について審議した	承認
39	18-357	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 90100	III	尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2019/2/25 付安全性情報について審議した	承認