

2019年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2019年4月23日（火） 16:33～17:26 |
| 開催場所 | 帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 第二会議室 |
| 出席委員名 | 上妻謙、長瀬洋之、岩橋紀子、栗原順一、小久保真、三隅良枝、安野伸浩、和久正志、渡部多真紀 |

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 | 19-364 | 大鵬薬品工業(株) | 腫瘍内科 | Pro-NETU | III | 高度催吐性 抗悪性腫瘍薬 投与患者 | 新規 | 新規 | 承認 |
| 2 | 19-365 | (株)新日本科学PPD | 腫瘍内科 | CT-P16 | III | 転移性又は 再発性の 非扁平上皮 非小細胞肺癌 | 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 | 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬概要書の変更 ・ 治験薬概要書 英語 (Edition 8→Edition 9) ・ 治験薬概要書 日本語 (第8版→第9版) ● 同意説明文書の変更(第12.0版→第13.0版) | 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 | ・ 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 3 | 14-301 | MSD(株) | 腫瘍内科 | MK-3475-042 | IV | 非小細胞肺癌 | 計画変更 | ・ 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 4 | 14-301 | MSD(株) | 腫瘍内科 | MK-3475-042 | IV | 非小細胞肺癌 | 契約・ 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2018/1/19→2019/3/1) ・ 治験実施期間の延長 (～2019/5/31→～2021/6/30) | 承認 |
| 5 | 16-317 | | 循環器内科 | | | | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験分担医師の変更 ・ 試験協力者の変更 | 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 | ・ 治験機器概要書の変更(第3版→第4版) | 承認 |
| 7 | 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 | ・ 治験薬管理手順書の変更(Ver. 2→Ver. 3) | 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 | ・ 治験薬概要書の変更(Ver. 5.0→Ver. 6.0) | 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 | ・ 同意説明文書の変更(第6版→第7版) | 承認 |
| 10 | 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 承認 |
| 11 | 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 | ・ 同意説明文書の変更 (第3.0版→第4.0版) | 承認 |
| 12 | 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 | ・ 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 | 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"> ・ 治験実施計画書 補遺の変更 (Ver. 1G→Ver. 1H) ・ 治験実施期間の延長 (~2029/5→~2029/10) ・ 電子症例報告書の見本の変更 (Ver. 6.0→Ver. 8.0) | 承認 |
| 14 | 18-348 | 協和発酵キリン(株) | 皮膚科 | KHK4083 | II | アトピー性 皮膚炎 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●eCOA Capture Screenshotsの変更 (・ 4083-006試験でeCOAシステムにて収集する治験責任医師等の評価項目について ・ 4083-006試験でeCOAシステムにて収集する被験者の方への質問項目について → ・ eCOA Capture Screenshots Ver. 2.0) | 承認 |
| 15 | 18-350 | ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 (046) | III | 局面型皮疹を 有する乾癬 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ CLINICAL PROTOCOL : IM011046 (Final Approved V2.0→Final V3.0) ・ 治験実施計画書IM011046 (最終承認版 第2.0版→最終承認版 第3.0版) ・ CLINICAL PROTOCOL AMENDMENT (Amendment Number02 →Amendment Number05) ・ 治験実施計画書の改訂(和訳版) (改訂番号02→改訂番号05) ●同意説明文書の変更 (第1版→第2版) | 承認 |
| 16 | 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者安全性情報カードの変更 (2013/7/23→2019/2) | 承認 |
| 17 | 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書記載事項変更に関する レター発行 (2019/3/21) ・ Administrative Change Letter 3 英語版 ・ Administrative Change Letter 3 日本語版 | 承認 |
| 18 | 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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 承認 |
| 19 | 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ タグリッソ錠40mg・80mg 添付文書の変更 (Ver. 4.0→Ver. 5.0) | 承認 |
| 20 | 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"> ・ 症例報告書サンプルの変更 (Ver. 7.0→Ver. 8.0→Ver. 9.0) | 承認 |
| 21 | 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"> ・ 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 22 | 18-361 | ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 (066) | III | 中等度から 重度の 乾癬 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ CLINICAL PROTOCOL : IM011066 (Ver. 2.0→Ver. 3.0→Ver. 4.0) ・ 治験実施計画書IM011066 (第2.0版→第3.0版→第4.0版) ●同意説明文書の変更 (第1版→第2版) | 承認 |
| 23 | 18-362 | ブリistol・ 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 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 | 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 2019/2/14 対象：治験事務局) | 承認 |
| 2 | 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 2019/2/14 対象：CRC 症例①) | 承認 |
| 3 | 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 2019/2/14 対象：CRC 症例②) | 承認 |
| 4 | 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 2019/2/27) | 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 | 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 | 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 |
| 3 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 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 | 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 | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 | 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 | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 | 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 | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 承認 |
| 4 | 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) | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 承認 |
| 5 | 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 | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 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 | 迅速審査 | ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 | 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 | 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 | 2019/4/10 第3報 感染性心内膜炎 infective endocarditis | 承認 |
| 2 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 2019/4/9 第1報 四肢浮腫 | 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 | 16-318 | 富士ソフト(株) | 形成外科 | FSI 2007 | 再生医療 | 口唇口蓋裂 | 新たな安全性報告 | 2019/3/12 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 2 | 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 | 新たな安全性報告 | 2019/3/6 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 3 | 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 | 2019/3/7 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 4 | 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 | 2019/3/7 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 5 | 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 | 2019/3/11 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 | 2019/3/26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 7 | 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 | 2019/3/19 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 8 | 17-333 | アッヴィ(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 | 2019/3/26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 9 | 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 | 2019/3/8 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 10 | 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 | 2019/3/22 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 11 | 17-336 | アッヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab(ABBV-066) | III | 慢性局面型乾癬 | 新たな安全性報告 | 2019/3/26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 12 | 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 | 2019/3/19 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 13 | 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 | 2019/3/12 付安全性情報について審議した(2019/2/1~2019/2/15) | 承認 |
| 14 | 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 | 2019/3/12 付安全性情報について審議した(2019/2/16~2019/2/28) | 承認 |
| 15 | 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 | 2019/3/25 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 16 | 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 | 2019/3/7 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 17 | 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 | 2019/3/13 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 18 | 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 | 2019/3/28 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 19 | 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 | 2019/3/26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 20 | 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 | 2019/3/19 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 |
|----|--------|----------------------|-------|----------------------------------|------|----------------------------|----------|--------------------------|------|
| 21 | 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 | 2019/3/1 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 22 | 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 | 2019/3/19 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 23 | 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 | 2019/3/31 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 24 | 18-352 | 科研製薬(株) | 救急科 | KMW-1 | Ⅲ | 熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度) | 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 |
| 25 | 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 | 2019/3/19 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 26 | 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 | 2019/3/6 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 27 | 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 | 2019/3/27 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 28 | 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 | 2019/3/15 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 29 | 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 | 2019/4/1 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 30 | 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 | 2019/3/26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 31 | 18-359 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib(ABT-494) M14-234 | Ⅱb/Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2019/3/29 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 32 | 18-360 | アッヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib(ABT-494) M14-675 | Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2019/3/29 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 33 | 18-361 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165(066) | Ⅲ | 中等度から重度の乾癬 | 新たな安全性報告 | 2019/3/29 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 34 | 18-362 | ブリistol・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 | 新たな安全性報告 | 2019/3/29 付安全性情報について審議した | 承認 |