

2019年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年6月25日（火） 16:34～17:28
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、岩楯紀子、奥直人、小久保真、橋口陽二郎、深川剛生、三隅良枝、安野伸浩、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	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	Ⅲ	経口摂取が困難 又は不可能な うっ血性心不全 患者	新規	新規	承認
2	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	GS-9674	Ⅲ	非肝硬変の 原発性硬化性 胆管炎	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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 	承認
2	13-289	オーバズネイチメディカル(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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験機器概要書 第05版 補遺 治験機器概要書 安全性等の情報更新の変更 (2018/4/9→2019/4/8) ・ 対照機器添付文書 XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 添付文書の変更 (第4.0版→第5.0版) 	承認
3	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
4	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ ステララー皮下注 45m g シリンジ 添付文書 の変更 (第9版→第10版) 	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6.0版→第6.1版) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除 	承認
7	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"> ・ 治験薬概要書 (英語/日本語) の変更 (改訂4版→改訂5版) ・ 治験実施計画書 (英語/日本語) の変更 (改訂5版→改訂6版) ・ 治験実施計画書 管理上の変更2 (英語/日本語) の新規作成 第1版 ・ 治験実施計画書 管理上の変更3 (英語/日本語) の新規作成 第1版 ・ 同意説明文書の変更 (帝京大学医学部附属病院 第3版→ 帝京大学医学部附属病院 第4版) ・ 同意説明文書 (補遺) 任意腫瘍生検検体の採取 帝京大学医学部附属病院 第1版の新規作成 	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	18-345	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版 (2018/3/1→amendment(a) 2019/2/8) ・日本語版 (2018/4/4→amendment(a) 2019/3/20) ●治験薬概要書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版 (2018/3/1→2019/3/13) ・日本語版 (2018/3/28→2019/4/12) ●同意説明文書の変更 (2018/5/17→2019/5/27) 	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	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) 	承認
10	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"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版 (Ver. 2.1→Ver. 2.2) ・邦訳版 (Ver. 2.1→Ver. 2.2) ●同意説明文書の変更 (第2版→第3版) 	承認
11	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズムアブ	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"> ●治験薬概要書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版 (23.0版→24.0版) ・日本語翻訳版 (23.0版→24.0版) 	承認
12	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"> ・治験薬概要書の変更 (第02.00版→第03.00版) 	承認
13	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"> ●治験薬概要書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Ramucirumab IMC-1121B(LY3009806) Investigator's Brochure (Ver.15.0→Ver.16.0) ・ ラムシルマブ IMC-1121B(LY3009806) 治験薬概要書 (15.0版→16.0版) 	承認
14	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"> ・ 治験実施計画書の変更 (Ver.2.2→Ver.2.3) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2018年9月21日→2019年4月15日) ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 (2019年1月8日→2019年4月15日) 	承認
15	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2.0版→第2.1版) ・ 治験実施計画書 別紙の変更 (2019年2月20日→2019年5月15日) ・ 第三者評価に関する手順書の変更 (第2.0版→第2.1版) 	承認
16	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ ウパダシチニブ 治験薬概要書の変更 (第8版→第9版) 	承認
17	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ ウパダシチニブ 治験薬概要書の変更 (第8版→第9版) 	承認
18	18-361	ブリストル・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"> ・ IM011046試験およびIM011066試験における被験者登録状況および被験者登録ストラテジーの変更に関するレターの新規作成 (2019/5/15) 	承認
19	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ ウパダシチニブ 治験薬概要書の変更 (第8版→第9版) 	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 2019/4/4 対象：症例No.16)	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 2019/4/4 対象：症例No.18)	承認
3	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/5/14 対象：CRC、治験事務局)	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	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を有する乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	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	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	重篤な有害事象報告	2019/5/28 第1報 腰椎・肋骨骨折	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	2019/5/28 第1報 左変形性股関節症	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	2019/6/19 第4報 感染性心内膜炎 infective endocarditis	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	2019/6/19 第2報 脳梗塞 cerebral infarction	承認
5	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	重篤な有害事象報告	2019/6/17 第1報 肝障害に対する 検査入院	承認
6	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	重篤な有害事象報告	2019/6/24 第2報 胆管癌	承認
7	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	2019/6/3 第2報 右大腿動脈解離	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	2019/6/3 第2報 左外腸骨動脈解離	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	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	2019/5/30 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/5/31 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/5/10 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/5/20 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	2019/5/15 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	2019/5/27 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
7	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	2019/5/27 付安全性情報について審議した	承認
8	17-334	パレクセル インターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVII	Ⅲ b	成人重症血友病	新たな安全性報告	2019/5/22 付安全性情報について審議した	承認
9	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/5/27 付安全性情報について審議した	承認
10	17-339	ユージービー 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	2019/5/10 付安全性情報について審議した	承認
11	17-339	ユージービー 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	2019/5/20 付安全性情報について審議した	承認
12	17-339	ユージービー 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	2019/5/31 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2019/5/7 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2019/5/30 付安全性情報について審議した	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	2019/5/8 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2019/5/13 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2019/5/9 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2019/5/10 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2019/5/17 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2019/5/22 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/5/29 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	2019/5/31 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2019/4/26 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	2019/5/17 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	2019/5/24 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	2019/5/10 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	2019/5/23 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	2019/5/30 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	2019/5/10 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	2019/5/20 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	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	2019/5/31 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	2019/5/9 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 (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	2019/5/17 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/5/21 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/5/20 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2019/5/27 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/5/10 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/5/30 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/5/27 付安全性情報について審議した	承認
40	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	2019/5/27 付安全性情報について審議した	承認
41	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	2019/5/31 付安全性情報について審議した	承認
42	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	2019/5/31 付安全性情報について審議した	承認
43	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	2019/5/10 付安全性情報について審議した	承認
44	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	2019/5/24 付安全性情報について審議した	承認
45	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	新たな 安全性報告	2019/5/10 付安全性情報について審議した	承認
46	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	新たな 安全性報告	2019/5/23 付安全性情報について審議した	承認
47	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	新たな 安全性報告	2019/5/13 付安全性情報について審議した	承認
48	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2019/5/31 付安全性情報について審議した	承認