

2019年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年7月23日（火） 16:30～17:22
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、安野伸浩、岩楯紀子、奥直人、小久保真、橋口陽二郎、三隅良枝、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	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	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改訂 (第10版→第11版)	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	計画変更	・治験薬管理手順書の変更 (Ver. 3→Ver. 4)	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	・同意文書 ONO-4538第III相試験非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験の変更 (第7版→第8版)	承認
4	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	計画変更	●同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ●治験薬概要書の変更 ・治験薬概要書 (第12版→第13版) ・Clinical Investigator's Brochure (Edition 12→Edition 13)	承認
5	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	・分担医師の職名変更に伴う 治験分担医師・治験協力者リストの記載整備	承認
6	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	計画変更	●治験実施計画書の変更 ・Clinical Study Protocol PS0009 (Amendment 3.2→Amendment 4.1) ・治験実施計画書 (改訂第3.2版→改訂第4.1版) ●賠償責任保険契約 付保証明書の更新 (2018/7/3→2019/6/26)	承認
7	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	●治験実施計画書 Tezepelumab の変更 (第4.0版→第5.0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5版 4.0-4306-2→第6版 5.0-4306-1) ・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 (4.0-4306-2 版→5.0-4306-1 版)	承認
8	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	契約・計画変更	・治験研究実施契約書 第9条 記録等の保存の変更	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
9	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"> 同意説明文書 帝京大学医学部附属病院の変更 (第4版→第5版) Patient's and Visit Reminder Card 帝京大学医学部附属病院の変更 (第1版→第2版) 治験参加カード 帝京大学医学部附属病院の変更 (V1→V2) 投薬日誌の変更 (Version_3.0→ 帝京大学医学部附属病院第1.0版) 	承認
10	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	局面型皮膚疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 PROTOCOL PS0014 (AMENDMENT 0.3→AMENDMENT 1.2) 治験実施計画書 PS0014 (改訂第0.3版→改訂第1.2版) ●同意説明文書 コホート B の変更(第2版→第3版) ●自己投与に関する資料の新規作成 PS0014 自宅におけるプレフィルドシリンジ 自己投与ガイド第1版 新規作成 PS0014 在宅投与フォーム-患者さん用 第1版 新規作成 	承認
11	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 (電子臨床アウトカム評価) の変更 4083-006試験:eCOA (電子臨床アウトカム評価) タブレット使用フォーム (第1.0版→第1.1版) 4083-006試験:eCOA (電子臨床アウトカム評価) 患者評価完了フォーム (第1.0版→第1.1版) 	承認
12	18-350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮膚疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●同意撤回書の新規作成 同意撤回書 (2019/6/19) パートナーの妊娠情報の提供に関する同意撤回書 (2019/6/19) 追加研究に関する同意撤回書 (2019/6/19) 	承認
13	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"> ●症例報告書の見本の変更 e CRF Layout (v4.0→v5.0) e CRF Layout (v5.0→v6.0) 	承認
14	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"> 症例報告書の見本の変更 (e CRF Layout v6.0→e CRF Layout v7.0) 	承認
15	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"> 治験分担医師の変更 	承認
16	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"> ●治験実施計画書の変更 Clinical Study Protocol (Amendment 2.1→Amendment 3.1) 治験実施計画書 (改訂2.1版→改訂3.1版) ●同意説明文書の変更 (第6.1.1版→第7.1.1版) 	承認
17	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"> 治験実施計画書 (日・英) の変更 (第2版→第3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
18	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"> ● 治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol (Amendment 3→Amendment 4) ・ 治験実施計画書 (改訂第3版→改訂第4版) ● 同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ● 治験参加カードの変更 (第1版→第2版) 	承認
19	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"> ● 治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol (Original→Amendment 2) ・ 治験実施計画書 (初版→改訂第2版) ● 同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ● 治験参加カードの変更 (第1版→第2版) 	承認
20	18-361	プリストル・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"> ● 同意撤回書の新規作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意撤回書 (2019/6/19) ・ パートナーの妊娠情報の提供に関する同意撤回書 (2019/6/19) ・ 追加研究に関する同意撤回書 (2019/6/19) 	承認
21	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	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間の変更 (～2019年9月→～2020年3月) ・ 治験実施計画書の変更 (第1.30版→第1.40版) ・ 治験薬概要書の変更 (1.10→1.20) 	承認
22	19-366	日本イーライリリー(株)	皮膚科	イクセキズマブ (LY2439821)	IV	膿疱性乾癬 及び 乾癬性紅皮症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験薬使用記録シートの変更 (試験薬注射の日付と時刻欄を日本形式表記に変更) 	承認
23	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"> ● 治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol (Amendment 3→Amendment 4) ・ 治験実施計画書 (改訂第3版→改訂第4版) ● 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ● 治験参加カードの変更 (第1版→第2版) 	承認
24	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	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3.0版) ・ 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ・ 同意説明文書 別冊(DNA) の変更 (第1版→第2版) ・ ご本人が署名できるようになった時の同意確認文書の新規作成 (第1版) 	承認
25	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集用ポスター 「PSC(原発性硬化性胆管炎)の患者さまへ」 新規作成 Version 1.0 	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 2019/4/26）	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）	モニタリング報告	モニタリング報告書（実施日 2019/5/30）	承認
3	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302（メコパラミン）	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 2019/5/14）	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	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	IV	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	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）	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	承認
6	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	継続審査	実施状況報告書	承認
7	18-348	協和発酵キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性皮膚炎	継続審査	実施状況報告書	承認
8	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	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	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	2019/7/6 第1報 骨髄抑制	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	重篤な有害事象報告	2019/7/6 第1報 腎機能障害	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	重篤な有害事象報告	2019/7/9 第1報 発熱性好中球減少症	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	重篤な有害事象報告	2019/7/17 第1報 脳梗塞	承認
5	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	2019/7/18 第4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	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	2019/6/13 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	2019/6/26 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	2019/6/12 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	2019/6/3 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	2019/6/10 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	2019/6/17 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	2019/6/20 付安全性情報について審議した	承認
8	17-333	アヅィ(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	2019/6/28 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2019/6/12 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2019/6/26 付安全性情報について審議した	承認
11	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/6/28 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/6/19 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2019/6/17 付安全性情報について審議した	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	2019/6/13 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2019/6/4 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	2019/6/11 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	2019/6/7 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	2019/6/21 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	2019/6/20 付安全性情報について審議した	承認
20	18-347	ユージービー 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	2019/6/17 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
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	2019/6/3 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	2019/6/17 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	2019/6/27 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	2019/6/20 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	2019/6/18 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	2019/6/15 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	2019/6/25 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	2019/6/20 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	2019/6/28 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	2019/6/28 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2019/6/10 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2019/6/28 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/6/28 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	2019/6/7 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/6/21 付安全性情報について審議した	承認
36	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	Ⅲ	高度嘔吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	新たな安全性報告	2019/6/24 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/6/6 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/6/21 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/6/28 付安全性情報について審議した	承認