

2019年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年10月29日（火） 16:31～17:06
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、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	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab (Ver. 17→Ver. 18) ・ 治験薬概要書 ニボルマブ (第17版→第18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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	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"> ●治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab (Ver. 17→Ver. 18) ・ 治験薬概要書 ニボルマブ (第17版→第18版) ●同意説明文書の変更(第8.0版→第9.0版) 	承認
4	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"> ・ 治験実施計画書 INCB 54828-201 管理上の変更4 (英語/日本語) の新規作成 (2019/4/11) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
6	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"> ・ 付保証明書の更新 (2017/4/4→2019/9/2) 	承認
7	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"> ・ 同意説明文書の変更 (第1.4版→第2.0版) 	承認
8	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. 2.3→Ver. 3.0) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2019/4/15→2019/9/18) ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 (2019/4/15→2019/9/18) 	承認
9	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	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 ・ Protocol for Study M16-813 (VERSION 3.0→VERSION 4.0) ・ M16-813 治験実施計画書 (第3.0版→第4.0版) ・ Protocol for Study M16-813 Administrative Change 1.0 新規作成 ・ M16-813 治験実施計画書 Administrative Change 1.0 新規作成 	承認
10	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2.1版→第2.2版) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2019/5/15→2019/9/12) 	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
11	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	計画変更	・ 治験薬概要書の変更 (1.20 2019/5/21 →2.00 2019/9/2)	承認
12	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	・ 治験実施計画書 別添資料1の変更 (2019/2/5→2019/8/26) ・ 同意説明文書の変更(第2版→第3版)	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	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	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	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	2019/10/21 第1報 不安定狭心症疑い	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	2019/10/23 第2報 胸痛	承認
3	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	2019/10/1 第2報 胸腰椎横突起骨折(Th11~L4)、 顔面挫創、舌挫創、肝打撲、脳震盪、全身打撲	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	2019/10/11 第3報 脳梗塞	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	重篤な 有害事象報告	2019/10/11 第3報 骨髄抑制	承認
6	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型 乾癬	重篤な 有害事象報告	2019/9/27 第1報 右手首骨折	承認
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	重篤な 有害事象報告	2019/8/14 第2報 筋力低下	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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	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	新たな 安全性報告	2019/9/12 付安全性情報について審議した	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	新たな 安全性報告	2019/9/2 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	2019/9/9 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	2019/9/25 付安全性情報について審議した ①	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	2019/9/25 付安全性情報について審議した ②	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	17-334	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	2019/9/3 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2019/9/30 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2019/9/2 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2019/9/18 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2019/9/27 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/9/9 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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2019/9/5 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	2019/9/12 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	2019/9/18 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	2019/9/25 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 (AMAJ)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2019/9/2 付安全性情報について審議した	承認
19	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2019/9/17 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2019/9/10 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2019/9/2 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2019/9/18 付安全性情報について審議した	承認
24	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2019/9/5 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
25	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	新たな安全性報告	2019/9/11 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな安全性報告	2019/9/30 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2019/9/19 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2019/9/24 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2019/9/20 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2019/9/17 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2019/10/1 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/9/30 付安全性情報について審議した	承認
34	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	新たな安全性報告	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2019/9/11 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/9/30 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/9/13 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/9/27 付安全性情報について審議した	承認
40	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	新たな安全性報告	2019/9/27 付安全性情報について審議した	承認
41	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	2019/9/24 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
42	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	2019/9/26 付安全性情報について審議した	承認
43	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	新たな 安全性報告	2019/9/27 付安全性情報について審議した	承認
44	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	新たな 安全性報告	2019/9/5 付安全性情報について審議した	承認
45	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	新たな 安全性報告	2019/9/20 付安全性情報について審議した	承認