

2019年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年1月28日（火） 16:31～17:33
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、岩橋紀子、奥直人、小久保真、橋口陽二郎、深川剛生、三隅良枝、安野伸浩、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	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法 不適応のIII期非 小細胞肺癌	新規	新規	承認
2	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度 の局面型皮疹を 有する乾癬	新規	新規	承認
3	19-377	(株)生命科学インス ティテュート	循環器内科	CL2020	再生 医療	ST上昇型急性 心筋梗塞	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	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"> ・ 治験における被験者への健康被害補償規定の変更(第3版→第4版) ・ 補償制度の概要(第1版→第2版) 	承認
2	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"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
3	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 Administrative Change Letter 4の新規作成 ・ 英語版(2019/11/14) ・ 日本語版(2019/11/14) 	承認
4	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"> ・ 同意説明文書(親権者または介護者の方用)の変更(第5.0版→第6.0版) 	承認
5	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"> ・ 治験機器概要書の変更(第1版→第2版) ・ 補償制度の概要(第1版→第2版) ・ 治験における被験者への健康被害補償規定の変更(第3版→第4版) 	承認
6	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更(P02→P03) 	承認
7	19-369	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	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"> ● 治験の表題の変更 ● 治験実施計画書の変更 ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment 1.1→Amendment 2) ・ 治験実施計画書(改訂第1.1版→改訂第2版) ● 主な試験チームの連絡先一覧の新規作成 ・ Key Study Team Contact List (Version 1.0) ・ 主な試験チームの連絡先一覧(第1.0版) ● 被験者参加カードの変更(第1.0版→第2.0版) 	承認
8	19-369	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	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"> ● 同意説明文書の変更 ・ 同意説明文書(第1.0版→第2.0版) ・ 任意の薬物動態及び薬力学サブ試験の説明 同意文書(第1.0版→第2.0版) ・ 妊娠されたパートナーに関する追跡調査に 関する同意文書(第1.0版→第2.0版) ● 自宅での採便に関する説明書(第1.0版→第2.0版) 	承認
9	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬 (局面型乾癬)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 付保証明書の更新 (2018/12/19→2019/12/18) 	承認
10	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬 (局面型乾癬)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 重要な安全性情報の提供 ・ C2501004 Provision of Critical Safety Information Form 英語・日本語(2019/12/17) ・ Special Safety Concern(SSC)Report for PF-06826647 英語・日本語(2019/12/13) ● 同意説明文書の変更(版数: 2→版数: 3) 	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 2019/12/19）	承認
2	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	モニタリング報告	モニタリング報告書（実施日 2019/11/13）	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 2019/12/3）	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	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性皮膚炎	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	16-317		循環器内科				終了報告	終了報告書	承認
2	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	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	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	重篤な有害事象報告	2020/1/16 第1報 白内障手術（左眼）	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2020/1/20 第2報 白内障手術（左眼）	承認
3	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	2020/1/14 第1報 右白内障	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	2019/12/5 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	2019/12/19 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	2019/12/25 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	2019/12/17 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	2019/12/3 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	2019/12/17 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2019/12/2 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	17-336	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	2019/12/16 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	2019/12/23 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	2019/12/6 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/12/4 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	2019/12/12 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	2019/12/6 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	2019/12/13 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	2019/12/19 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	2019/12/23 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	2019/12/12 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	2019/12/25 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	2019/12/18 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	2019/12/26 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	2019/12/6 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	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/12/2 付安全性情報について審議した	承認
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	2019/12/12 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2019/12/2 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	2019/12/18 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2020/1/4 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	18-353	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	2019/12/17 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	2019/12/9 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	2019/12/20 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	2019/12/19 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/12/2 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/12/16 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	2019/12/23 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/12/16 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/12/23 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/12/16 付安全性情報について審議した	承認
40	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	2019/12/23 付安全性情報について審議した	承認
41	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	2019/12/2 付安全性情報について審議した	承認
42	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	2019/12/12 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	2019/12/6 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	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認
45	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	2019/12/27 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	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認
47	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	2019/12/24 付安全性情報について審議した	承認
48	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	2019/12/13 付安全性情報について審議した	承認
49	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	2019/12/25 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
50	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	2019/12/16 付安全性情報について審議した	承認
51	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	2019/12/23 付安全性情報について審議した	承認
52	19-369	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	Ⅲ	非肝硬変の 原発性硬化性胆 管炎	新たな 安全性報告	2019/12/26 付安全性情報について審議した	承認
53	19-370	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	Ⅱb	中等症から 重症の 掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2019/12/5 付安全性情報について審議した	承認
54	19-371	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	Ⅲ	局面型皮疹 を有する乾癬	新たな 安全性報告	2019/12/12 付安全性情報について審議した	承認
55	19-371	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	Ⅲ	局面型皮疹 を有する乾癬	新たな 安全性報告	2019/12/25 付安全性情報について審議した	承認
56	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	Ⅱ	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2019/12/20 付安全性情報について審議した	承認