

2019年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年3月24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 第二会議室	
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、和久保真、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	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	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	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施計画書の変更 ・ Clinical Study Protocol M15-997 Incorporating Administrative Change 1, 2, and 3, and Amendments 1, 2, 3, 3. 02 (Japan Only), 4. 4. 02 (Japan Only) and 4. 02. 01 (Japan Only) → Clinical Study Protocol M15-997 Incorporating Administrative Change 1, 2, and 3, and Amendments 1, 2, 3, 3. 02 (Japan Only), 4. 4. 02 (Japan Only) and 4. 02. 01 (Japan Only), 5, 6 and 6. 02 (Japan Only) ・ M15-997 治験実施計画書 改訂第4. 02. 01版 → M15-997 治験実施計画書 改訂第6. 02版 ● 同意説明文書の変更(第4版→第5版) ● 治験参加カードの変更(2017/9/7→2020/1/21) ● 被験者への支払いに関する資料の変更(2019/1/15→2020/2/5) ● 治験実施期間の変更(～2021/11/30→～2024/2/29) 	承認
2	18-348	協和キリン(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 (Version 2.2→Version 2.3) 	承認
3	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"> ● 治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE BMS-986165 (Version no. :05→Version no. :06) ・ 治験薬概要書(日本語翻訳版)(版番号: 5→版番号: 6) 	承認
4	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"> ● 治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE BMS-986165 (Version no. :05→Version no. :06) ・ 治験薬概要書(日本語翻訳版)(版番号: 5→版番号: 6) 	承認
5	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"> ・ 治験実施計画書の変更(第1.40版→第2.00版) ・ 同意説明文書の変更(第1.0版→第2.0版) ・ 治験実施期間の変更(2018年9月～2020年3月→2018年9月～2020年9月) 	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 知的所有権の帰属に関する変更 	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
7	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE BMS-986165 (Version no. :05→Version no. :06) ・ 治験薬概要書 (日本語翻訳版) (版番号：5 →版番号：6) 	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	13-289	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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
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	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	承認
5	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	継続審査	実施状況報告書	承認
6	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	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	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	終了報告	終了報告書	承認
2	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	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	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	17-330	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	2020/2/29 第1報 胆道感染	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	2020/3/18 第2報 胆道感染	承認
3	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	2020/2/27 第2報 白内障手術 (右眼)	承認
4	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	2020/2/27 第3報 白内障手術 (左眼)	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	重篤な有害事象報告	2020/3/7 第1報 心停止	承認
6	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	2020/3/12 第1報 右眼内レンズの機械的合併症	承認
7	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	2020/3/16 第2報 右眼内レンズの機械的合併症	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
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	重篤な 有害事象報告	2020/3/18 第1報 尿路感染	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	2020/2/10 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	2020/2/25 付安全性情報について審議した	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/2/25 付安全性情報について審議した	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	新たな 安全性報告	2020/2/7 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2020/2/12 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	2020/2/4 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	2020/2/10 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	2020/2/3 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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
10	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MED19929又は AMG157)	III	重症喘息	新たな 安全性報告	2020/2/5 付安全性情報について審議した	承認
11	18-344	IQVIA サービスーズ 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	2020/2/7 付安全性情報について審議した	承認
12	18-344	IQVIA サービスーズ 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	2020/2/14 付安全性情報について審議した	承認
13	18-344	IQVIA サービスーズ 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	2020/2/14 年次報告 付安全性情報について審議した	承認
14	18-344	IQVIA サービスーズ 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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
15	18-344	IQVIA サービスーズ 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	2020/2/21 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2020/2/5 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 (AMAJ)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/2/21 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
18	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	2020/2/3 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	2020/2/3 付安全性情報について審議した 年次報告	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	2020/2/18 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	2020/2/28 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2020/2/7 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2020/2/21 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	2020/2/3 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	2020/2/18 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	エクリズムアブ	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	2020/2/13 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2020/2/25 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2020/2/7 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	2020/3/2 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2020/2/4 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	2020/2/25 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	2020/2/3 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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2020/2/3 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2020/2/3 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2020/2/18 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
39	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	新たな安全性報告	2020/2/3 付安全性情報について審議した	承認
40	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	新たな安全性報告	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
41	18-362	ブリストル・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	2020/2/14 付安全性情報について審議した	承認
42	18-362	ブリストル・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	2020/2/28 付安全性情報について審議した	承認
43	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	2020/2/27 付安全性情報について審議した	承認
44	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	2020/2/5 付安全性情報について審議した	承認
45	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	2020/2/19 付安全性情報について審議した	承認
46	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	2020/2/3 付安全性情報について審議した	承認
47	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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
48	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	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
49	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	2020/2/12 付安全性情報について審議した	承認
50	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	2020/2/6 付安全性情報について審議した	承認
51	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	2020/2/20 付安全性情報について審議した	承認
52	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	2020/2/5 付安全性情報について審議した	承認
53	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	2020/2/21 付安全性情報について審議した	承認
54	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	Ⅱ	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2020/2/13 付安全性情報について審議した	承認
55	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	2020/2/19 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	2020/2/28 付安全性情報について審議した	承認
57	19-376	ブリストル・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	新たな安全性報告	2020/2/18 付安全性情報について審議した	承認
58	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	新たな安全性報告	2020/2/20 付安全性情報について審議した	承認