

## 2020年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年6月23日（火） 16:33～17:02
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟2階 会議室5
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、小久保真、鈴木義彦、橋口陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、和久正志、和田慶太、渡部多真紀

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 【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"> <li>●被験者の健康被害の補償について説明した資料</li> <li>・この治験に起因して生じる健康被害の補償について（2018/6/22→2020/5/8）</li> <li>・本治験（MK-3222 010）の補償制度の概要（2018/6/22→2020/5/8）</li> </ul>	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"> <li>・治験分担医師の変更</li> <li>・治験協力者の変更</li> </ul>	承認
3	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・治験薬概要書（13版→14版）</li> <li>・Clinical Investigator's Brochure (Edition 13→Edition 14)</li> </ul>	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
5	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更（改訂2版→改訂3版）</li> </ul>	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"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・治験薬概要書（英語版、日本語版）（24.0版→25.0版）</li> <li>●同意説明文書の変更</li> <li>・親権者または介護者の方用（第6.0版→第7.0版）</li> <li>・患者さん用（第5.0版→第6.0版）</li> </ul>	承認
7	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"> <li>・治験分担医師の分担業務の変更</li> </ul>	承認
8	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"> <li>・EDCシステム更新レターの発行（2020/5/28）</li> </ul>	承認
9	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"> <li>・EDCシステム更新レターの発行（2020/5/28）</li> </ul>	承認
10	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"> <li>・EDCシステム更新レターの発行（2020/5/28）</li> </ul>	承認
11	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"> <li>・治験実施計画書の変更（第3.0版→第4.0版）</li> <li>・同意説明文書の変更（第3版→第4版）</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	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
13	19-373	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ016A	医療機器	バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更 (Ver. B→Ver. C)</li> <li>●症例報告書の見本の変更 (Ver. 2.0→Ver. 6.0)</li> <li>●治験薬概要書の変更 (Ver. B→Ver. C)</li> <li>●同意説明文書の変更、新規作成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 (第1.0版→第2.0版)</li> <li>・ISRサブスタディ追加に伴う新規作成 (第1.0版)</li> </ul> </li> <li>●治験分担医師の変更</li> <li>●治験参加カードの変更 (Ver. 1.0→Ver. 2.0)</li> </ul>	承認
14	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験依頼者の変更に伴う各種手順変更に関するレター</li> <li>・治験依頼者の変更に伴う各種手順変更についてのご連絡の新規作成 (2020/4/23)</li> <li>・ Transition to Amgen Clinical Trial Sponsorship (2020/4/23) 参考和訳あり</li> <li>・ NOTICE OF CHANGE IN SPONSOR (2020/5/2) 参考和訳あり</li> <li>●併用禁止薬リストの変更 (2019/3/3→2020/5/11)</li> </ul>	承認
15	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・別添資料16.6. 実施医療機関リスト (Version 1→Version 2)</li> <li>・補遺 (第3版→第4版)</li> </ul>	承認
16	20-381	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672 (212358)	III	原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う掻痒症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 別冊</li> <li>個人情報の取り扱いに関する同意書の新規作成 (2020/5/25)</li> </ul>	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 2020/4/28 症例No.25)	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 2020/4/28 症例No.26)	承認
3	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/5/21)	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	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
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	18-347	ユーシーピージャパン(株)	皮膚科	PS0014	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

【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
5	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	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	17-338	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	2020/5/30 第1報 不明熱	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	2020/6/3 第2報 カテーテル関連感染	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	2020/5/14 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	2020/5/28 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	2020/5/13 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	2020/5/11 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2020/5/25 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2020/5/22 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2020/5/21 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2020/4/2 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2020/4/9 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2020/4/24 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2020/5/21 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
15	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	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	2020/5/7 付安全性情報について審議した	承認
16	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	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	2020/5/15 付安全性情報について審議した	承認
17	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	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	2020/5/29 付安全性情報について審議した	承認
18	18-350	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/5/12 付安全性情報について審議した	承認
19	18-350	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/5/26 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2020/5/15 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2020/5/19 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2020/5/11 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2020/5/22 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2020/4/9 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2020/4/22 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2020/5/14 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2020/5/25 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2020/5/25 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2020/5/25 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
33	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	2020/5/12 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2020/5/26 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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2020/5/22 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2020/5/25 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2020/5/20 付安全性情報について審議した	承認
40	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	2020/5/19 付安全性情報について審議した	承認
41	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	2020/5/12 付安全性情報について審議した	承認
42	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	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
43	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	2020/5/21 付安全性情報について審議した	承認
44	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	2020/4/28 付安全性情報について審議した	承認
45	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	2020/5/13 付安全性情報について審議した	承認
46	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	2020/5/27 付安全性情報について審議した	承認
47	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	新たな安全性報告	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
48	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	新たな安全性報告	2020/5/12 付安全性情報について審議した	承認
49	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	新たな安全性報告	2020/5/26 付安全性情報について審議した	承認
50	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-587	III	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/5/25 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
51	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療 機器	重度の症候性 僧帽弁逆流症	新たな 安全性報告	2020/4/2 付安全性情報について審議した	承認
52	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療 機器	重度の症候性 僧帽弁逆流症	新たな 安全性報告	2020/4/8 付安全性情報について審議した	承認
53	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療 機器	重度の症候性 僧帽弁逆流症	新たな 安全性報告	2020/4/22 付安全性情報について審議した	承認
54	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療 機器	重度の症候性 僧帽弁逆流症	新たな 安全性報告	2020/5/8 付安全性情報について審議した	承認
55	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな 安全性報告	2020/5/13 付安全性情報について審議した	承認
56	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな 安全性報告	2020/5/25 付安全性情報について審議した	承認