

2020年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年10月27日(火) 16:32~17:20
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、三隅良枝、安野伸浩、和田慶太、渡部多真紀

【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	20-385	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者	新規	新規	承認

【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	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	計画変更	・ 治験機器概要書の変更(第5版→第6版) ・ 説明・同意文書の変更(第7版→第8版)	承認
2	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	・ 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	・ 症例報告書の見本の変更(eCRF Layout V8.0→eCRF Layout V9.0, eCRF Layout V10.0)	承認
4	18-356	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	・ 治験実施期間の延長(～2020/11(予定)→～2021/12(予定)) ・ 治験実施計画書 分冊の変更(第7版→第8版)	承認
5	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験実施計画書(英語)の変更(第1版→第2版) ・ Protocol Clarification Letter(2020/8/11)	承認
6	20-384	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II	掌蹠膿疱症	計画変更	・ 治験実施計画書(英語)の変更(Version 1.0→Version 2.0) ・ 治験実施計画書(日本語)の変更(第1.1版→第2.0版)	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	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 2020/8/27)	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

【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	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	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	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	重篤な有害事象報告	2020/9/29 第1報 虫垂炎	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	IV	局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/3 付安全性情報	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	IV	局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/17 付安全性情報	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	2020/9/15 付安全性情報	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	2020/9/15 付安全性情報	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	2020/9/8 付安全性情報	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	2020/9/16 付安全性情報	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	2020/9/30 付安全性情報	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	2020/8/31 付安全性情報	承認
9	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2020/8/31 付安全性情報	承認
10	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/9/2 付安全性情報	承認
11	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	2020/9/14 付安全性情報	承認
12	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2020/9/14 付安全性情報	承認
13	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/9/14 付安全性情報	承認
14	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	新たな安全性報告	2020/10/1 付安全性情報	承認
15	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	2020/9/1 付安全性情報	承認
16	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	2020/9/15 付安全性情報	承認
17	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	2020/9/29 付安全性情報	承認
18	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	III	局面型皮膚疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2020/9/4 付安全性情報	承認
19	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	III	局面型皮膚疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2020/9/18 付安全性情報	承認
20	18-350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/3 付安全性情報	承認
21	18-361	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/9/3 付安全性情報	承認
22	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/3 付安全性情報	承認
23	18-350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/16 付安全性情報	承認
24	18-361	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/9/16 付安全性情報	承認
25	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮膚疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/9/16 付安全性情報	承認

26	18-350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/9/30 付安全性情報	承認
27	18-361	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の乾癬	新たな 安全性報告	2020/9/30 付安全性情報	承認
28	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	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	2020/9/30 付安全性情報	承認
29	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	2020/9/11 付安全性情報	承認
30	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	新たな 安全性報告	2020/9/16 付安全性情報	承認
31	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	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	2020/9/2 付安全性情報	承認
32	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	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	2020/9/15 付安全性情報	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	2020/9/14 付安全性情報	承認
34	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	IIb/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2020/9/14 付安全性情報	承認
35	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2020/9/14 付安全性情報	承認
36	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2020/9/14 付安全性情報	承認
37	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	2020/9/3 付安全性情報	承認
38	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	2020/9/11 付安全性情報	承認
39	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	2020/9/25 付安全性情報	承認
40	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	2020/9/29 付安全性情報	承認
41	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/9/4 付安全性情報	承認
42	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/9/23 付安全性情報	承認
43	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	2020/9/8 付安全性情報	承認
44	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	2020/9/24 付安全性情報	承認
45	19-373	ボストン・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	新たな 安全性報告	2020/9/2 付安全性情報	承認
46	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	アプレミラスト (CC-10004)	II	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2020/9/11 付安全性情報	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	2020/9/9 付安全性情報	承認
48	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	2020/10/1 付安全性情報	承認
49	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/9/25 付安全性情報	承認
50	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	2020/9/2 付安全性情報	承認
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	2020/9/17 付安全性情報	承認

52	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	2020/9/10 付安全性情報	承認
53	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	2020/9/25 付安全性情報	承認