

2020年度 第7回治験審査委員会議事概要

開催日時	2020年 11月 24日 (火) 16:32~17:12
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、岩橋紀子、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、橋口陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、矢守隆夫、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

【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	IV	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	・ 治験実施期間の延長 (~2020/12/31→~2021/12/31)	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	・ 治験薬管理手順書の変更 (Ver. 4→Ver. 5)	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	● 治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (第5.0版→第6.0版) ● 治験薬概要書 (英語・日本語) の変更 ・ 治験薬概要書 (第18版→第19版) ・ 治験薬概要書に関する補遺01 (2020/9/28)	承認
4	17-334	バレクセル インターナショナル(株) (Octapharma)	内科	Human-cl rhFVIIII	III b	成人重症血友病	計画変更	・ 治験実施期間の延長 (~2020/12/31→~2021/6/30)	承認
5	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	計画変更	・ 新型コロナウイルス感染症の影響下での 治験実施に関する手順書 (第1.0版、 第1.0版→第2.0版)	承認
6	18-347	ユージービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬	計画変更	● 治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (改訂第1.2版→改訂第3.2版) ● 同意説明文書の変更 ・ コホートA (第3.0版→第4.0版) ・ コホートB (第4.0版→第5.0版)	承認
7	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	計画変更	・ ジセレカ錠 添付文書 (第1版) ・ 治験分担医師の変更	承認
8	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	・ 治験分担医師の変更	承認
9	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・ M14-234治験実施計画書(英語・日本語)の変更 (改訂5版→改訂6版) ・ 治験薬概要書の変更 (第10版→第11版) ・ 同意説明文書の変更 (第6版→第7版)	承認
10	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・ M14-675治験実施計画書(英語・日本語)の変更 (改訂3版→改訂4版) ・ 治験薬概要書の変更 (第10版→第11版)	承認
11	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	● 治験実施計画書の変更 ・ M14-533 治験実施計画書 (英語・日本語) (改訂5版→改訂6版) ・ 治験実施計画書事務的な変更 (英語・日本語) (変更7→変更9) ● 治験薬概要書の変更 (第10版→第11版) ● 同意説明文書の変更 (第4版→第5版)	承認

12	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	計画変更	・ 治験実施計画書の変更 (Ver. C→Ver. D) ・ 症例報告書の見本の変更 (Ver. 6.0→Ver. 9.0) ・ 説明文書、同意文書の変更 (第2.0版SV→第3.0版SV) ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 (2019/9/20→2020/10/22)	承認
13	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	計画変更	・ 同意説明文書補助資料 (2020/8/19)	承認
14	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	計画変更	・ 治験製品概要書の変更 (第4版→第5版)	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	・ 治験分担医師の変更	承認
16	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	● 治験実施計画書の変更 (第1.1版→第1.2版) ● 治験機器概要書の変更 (Ver. 1.0→Ver. 1.1→Ver. 1.2) ● 説明文書、同意文書の変更 ・ 無作為化比較試験用 (第1.0版→第2.0版) ・ 薬物動態試験用 (第1.0版→第2.0版) ● 治験参加カードの変更 (2020/4/27→2020/10/27)	承認
17	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	・ 治験参加カードの変更 (第1版→第2版)	承認
18	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	・ eCRF completion guidanceに関するレターの発行 (2020/9/28)	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 2020/10/1)	承認
2	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/9/2)	承認
3	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 症例管理 (実施日 2020/9/1)	承認
4	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 治験事務局 (実施日 2020/9/1)	承認
5	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 責任医師、分担医師、協力者 (実施日 2020/9/1)	承認
6	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 症例管理 (実施日 2020/10/9)	承認
7	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 責任医師、分担医師、協力者 (実施日 2020/10/9)	承認
8	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 2020/9/28)	承認
9	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 2020/10/15)	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	腎細胞癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	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	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生 医療	口唇口蓋裂	終了報告	終了報告書	承認
2	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	終了報告	終了報告書	承認
3	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	終了報告	終了報告書	承認
4	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	終了報告	終了報告書	承認
5	19-366	日本イーライリリー(株)	皮膚科	イクセキズマブ (LY2439821)	Ⅳ	膿疱性乾癬及び 乾癬性紅皮症	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	18-346	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	2020/10/29 第3報 食道癌	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2020/10/3 第2報 尿閉	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	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/10/1 付安全性情報	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	IV	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/10/15 付安全性情報	承認
3	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	IV	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/10/29 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	2020/10/9 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	2020/10/2 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	2020/10/16 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	2020/10/29 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	2020/10/5 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	2020/10/5 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	2020/10/5 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	2020/10/26 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	2020/10/26 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	2020/10/26 付安全性情報	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	2020/10/12 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	2020/10/23 付安全性情報	承認
16	18-347	ユージービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	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	2020/10/2 付安全性情報	承認

17	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	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	2020/10/16 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	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2020/10/30 付安全性情報	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	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/10/12 付安全性情報	承認
20	18-361	ブリストル・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	2020/10/12 付安全性情報	承認
21	19-376	ブリストル・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	2020/10/12 付安全性情報	承認
22	18-350	ブリストル・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	2020/10/22 付安全性情報	承認
23	18-361	ブリストル・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	2020/10/22 付安全性情報	承認
24	19-376	ブリストル・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	2020/10/22 付安全性情報	承認
25	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	2020/10/2 付安全性情報	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	2020/10/23 付安全性情報	承認
27	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	2020/10/16 付安全性情報	承認
28	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	2020/10/6 付安全性情報	承認
29	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	2020/10/19 付安全性情報	承認
30	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	2020/10/29 付安全性情報	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	2020/10/6 付安全性情報	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	2020/10/30 付安全性情報	承認
33	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	2020/10/5 付安全性情報	承認
34	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	2020/10/5 付安全性情報	承認
35	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	2020/10/5 付安全性情報	承認

36	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2020/10/26 付安全性情報	承認
37	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	2020/10/26 付安全性情報	承認
38	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	2020/10/26 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	2020/10/9 付安全性情報	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	2020/10/26 付安全性情報	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	2020/10/15 付安全性情報	承認
42	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	2020/10/29 付安全性情報	承認
43	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	2020/10/7 付安全性情報	承認
44	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	2020/10/22 付安全性情報	承認
45	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	2020/9/28 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	2020/10/9 付安全性情報	承認
47	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	2020/10/26 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	2020/10/9 付安全性情報	承認
49	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	2020/10/29 付安全性情報	承認
50	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	2020/10/27 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	2020/10/12 付安全性情報	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	2020/10/26 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	2020/10/16 付安全性情報	承認
54	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	2020/10/23 付安全性情報	承認
55	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	新たな 安全性報告	2020/10/29 付安全性情報	承認