

2020年度 第8回治験審査委員会議事概要

開催日時	2020年12月22日(火) 16時32分～17時45分
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、橋口陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、矢守隆夫、和久正志、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	20-386	(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
2	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性 固形がん(胃がん)	新規	新規	承認
3	20-388	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	MT-1186	III b	筋萎縮性側索硬化症 ALS	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538/ BMS-936558	III	腎細胞癌	計画変更	・契約期間の延長 (~2021/3/31→~2021/10/31)	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	・治験分担医師の変更	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	・説明・同意文書の変更(第11.0版→第12.0版)	承認
4	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	・症例報告書見本(Casebookのみ)の変更 (Ver. 12.0→Ver. 17.0) ・治験機器概要書の変更(第3版→第4版)	承認
5	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	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (第14版→第15版) ・説明・同意文書の変更 (第9.1.1版→第9.2.1版) ・ジセラカ錠 添付文書の改訂(第1版→第2版)	承認
6	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	計画変更	・タグリッソ錠 40mg・80mg添付文書の改訂 (TAG-7.0(第2版)→TAG-8.0(第3版))	承認
7	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	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (版数: 3→4)	承認
8	20-381	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	原発性胆汁性 胆管炎(PBC)に 伴う掻痒症	計画変更	●治験実施計画書(英語・日本語)の変更 (改訂第1版→改訂第2版) ●説明・同意文書の変更 ・説明・同意文書(第02版→第03版) ・別冊: 個人情報の取り扱いに関する同意文書 (第1版→第2版)	承認
9	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	・契約症例数の変更(4例→6例) ・HBV DNA PCR検査実施時期の変更	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	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/11/12)	承認
2	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 2020/11/20)	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	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	IV	非小細胞肺癌	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	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	重篤な有害事象報告	2020/11/10 第1報 大腸癌	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	2020/11/11 第3報 心停止	承認
3	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	2020/11/12 第2報 急性虫垂炎	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	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	2020/11/11 付安全性情報	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	新たな安全性報告	2020/11/11 付安全性情報	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	新たな安全性報告	2020/11/25 付安全性情報	承認
4	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	2020/11/16 付安全性情報	承認
5	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	2020/11/16 付安全性情報	承認
6	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	2020/11/16 付安全性情報	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	2020/11/6 付安全性情報	
8	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	2020/11/6 付安全性情報	承認
9	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	2020/11/24 付安全性情報	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	2020/11/4 付安全性情報	承認
11	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	2020/11/13 付安全性情報	承認
12	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	2020/11/30 付安全性情報	承認
13	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	2020/11/12 付安全性情報	承認
14	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	2020/11/26 付安全性情報	承認
15	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	2020/11/17 付安全性情報	承認

16	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	2020/11/17 付安全性情報	承認
17	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	2020/11/30 付安全性情報	承認
18	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	2020/11/20 付安全性情報	承認
19	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	2020/11/16 付安全性情報	承認
20	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	2020/11/16 付安全性情報	承認
21	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	2020/11/16 付安全性情報	承認
22	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	2020/11/4 付安全性情報	承認
23	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	2020/11/4 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	2020/11/17 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疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/11/17 付安全性情報	承認
26	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	2020/11/24 付安全性情報	承認
27	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	2020/11/24 付安全性情報	承認
28	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	2020/11/6 付安全性情報	承認
29	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	2020/11/18 付安全性情報	承認
30	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	2020/11/27 付安全性情報	承認
31	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	2020/11/6 付安全性情報	承認
32	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	2020/11/24 付安全性情報	承認
33	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	2020/11/6 付安全性情報	承認
34	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	2020/11/25 付安全性情報	承認
35	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	2020/11/11 付安全性情報	承認
36	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	2020/12/1 付安全性情報	承認
37	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	2020/11/20 付安全性情報	承認
38	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	2020/11/10 付安全性情報	承認
39	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	2020/11/5 付安全性情報	承認
40	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	2020/11/19 付安全性情報	承認
41	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2020/11/4 付安全性情報	承認
42	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	2020/11/27 付安全性情報	承認