

2020年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年1月26日(火) 午後4時31分～午後5時18分
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階 第二会議室
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

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	20-390	IQVIAサービシーズジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 302	III	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
2	20-391	IQVIAサービシーズジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 308	III	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
3	20-392	IQVIAサービシーズジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 303	III	活動性潰瘍性大腸炎	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	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	・治験薬の被験者宅輸送に関する手順書の変更 (1.0版→1.1版)	承認
2	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	・説明文書、同意文書(妊娠後追跡調査用)の変更 (第1版→第2版)	承認
3	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	・電子症例報告書の見本の変更 (Version 17.0→Version 18.0)	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	・治験実施計画書の記載内容の改訂について (2020/12/23)	承認
5	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	●治験実施計画書(英語・日本語)の変更 (第3.0版→第4.0版) ●説明文書、同意文書の変更 ・親権者または介護者の方用(第7.0版→第8.0版) ・患者さん用(第6.0版→第7.0版)	承認
6	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 第15版補遺1(英語・日本語)の新規作成(2020/11/18)	承認
7	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	・治験機器概要書の変更(第2版→第3版)	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	計画変更	・治験実施計画書の変更(Ver. 4.0→Ver. 4.1) ・説明文書、同意文書の変更 (第3.0.07版→第3.1.07版)	承認
9	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	・説明文書、同意文書の変更(第1.0版→第2.0版)	承認
10	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	・治験実施計画書 別添資料16.6 実施医療機関リストの変更 (Version 3→Version 4)	承認
11	19-380	CSLベ어링(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	・EQ-5D-3L 電話インタビュー用スクリプト(日本語版 2009年版)の使用	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 2020/12/8、治験薬管理)	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 2020/12/8、症例 No. 18)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/12/8、症例 No. 25)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/12/8、症例 No. 26)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/12/8、症例 No. 31)	承認

6	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 2020/12/18、症例 No. 18)	承認
7	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 2020/12/18、症例 No. 26)	承認
8	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 2020/12/18、症例 No. 31)	承認
9	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/11/9 事務局)	承認
10	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/11/9 症例)	承認
11	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	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
12	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 2020/12/24)	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	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	継続審査	実施状況報告書	承認
2	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	継続審査	実施状況報告書	承認
5	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	継続審査	実施状況報告書	承認
6	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	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	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	重篤な 有害事象報告	2020/12/17 第3報 肝細胞癌	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	重篤な 有害事象報告	2020/12/28 第3報 結腸癌	承認
3	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬	重篤な 有害事象報告	2020/12/21 第5報 筋力低下	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	2020/12/3 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	2020/12/3 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	2020/12/8 付安全性情報	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	2020/12/22 付安全性情報	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
6	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
7	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	2020/12/7 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	2020/12/21 付安全性情報	承認
9	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	2020/12/21 付安全性情報	承認
10	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又は AMG157)	III	重症喘息	新たな 安全性報告	2020/12/4 付安全性情報	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	2020/12/4 付安全性情報	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	2020/12/22 付安全性情報	承認
13	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	2020/12/11 付安全性情報	承認
14	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	2020/12/25 付安全性情報	承認
15	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	2020/12/10 付安全性情報	承認
16	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	2020/12/24 付安全性情報	承認
17	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	2020/12/15 付安全性情報	承認
18	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	2020/12/15 付安全性情報	承認
19	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	2020/12/25 付安全性情報	承認
20	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	2020/12/10 付安全性情報	承認
21	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	2020/12/14 付安全性情報	承認
22	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	2020/12/22 付安全性情報	承認
23	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
24	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
25	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
26	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	2020/12/21 付安全性情報	承認
27	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	2020/12/21 付安全性情報	承認
28	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	2020/12/21 付安全性情報	承認
29	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	2020/12/8 付安全性情報	承認
30	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	2020/12/8 付安全性情報	承認
31	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	2020/12/25 付安全性情報	承認
32	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	2020/12/25 付安全性情報	承認

33	19-369	ギリアド・サイエンズ(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	2020/12/3 付安全性情報	承認
34	19-369	ギリアド・サイエンズ(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	2020/12/17 付安全性情報	承認
35	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
36	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
37	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	2020/12/24 付安全性情報	承認
38	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	2020/12/24 付安全性情報	承認
39	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
40	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	2020/12/21 付安全性情報	承認
41	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	2020/12/4 付安全性情報	承認
42	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	2020/12/18 付安全性情報	承認
43	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	2020/12/7 付安全性情報	承認
44	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	2020/12/23 付安全性情報	承認
45	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	2020/12/1 付安全性情報	承認
46	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	2020/12/11 付安全性情報	承認
47	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	2020/12/16 付安全性情報	承認
48	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	2020/12/22 付安全性情報	承認
49	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	2020/12/4 付安全性情報	承認
50	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	2020/12/17 付安全性情報	承認
51	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	新たな 安全性報告	2020/12/21 付安全性情報	承認
52	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)	新たな 安全性報告	2020/12/29 付安全性情報	承認