

2020年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年2月15日(月) 17:30~18:25
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階 大会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、河野肇、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、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	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	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	17-330	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6.0版→第7.0版)	承認
2	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	計画変更	・治験実施計画書(英語・日本語)の変更(改訂第6.02版→改訂第7.02版) ・説明文書、同意文書の変更(第5版→第6版)	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	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(2020/5/7→2020/11/30)	承認
4	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	・試験早期中止に関するレター(2020/12/9)	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	計画変更	・監査計画書の変更(2020/7/1→2021/1/14)	承認
6	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	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(第6版→第7版)	承認
7	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	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(第6版→第7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	・治験薬概要書の変更(第11.0版→第12.0版)	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	計画変更	・安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更(Ver. 1.2→Ver. 1.3)	承認
10	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	計画変更	・キイトルーダ添付文書新記載要領の改訂(第3版→第4版)	承認
11	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	●治験薬概要書(英語・日本語)の変更(第6版→第7版) ●説明文書、同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第03版→第04版) ・別冊 個人情報取り扱いに関する同意文書(第2版→第3版) ●付保証明書の更新(2020/1/15→2021/1/7)	承認
12	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	・治験実施計画書(英語・日本語)の変更(第2.0版→第3.0版) ・説明文書、同意文書の変更(第2版→第3版)	承認
13	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)	計画変更	・治験実施計画書の変更(第13.0版→第14.0版) ・説明文書、同意文書(本体)の変更(第2版→第3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	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 (実施日 2021/1/25)	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 2021/1/28)	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	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	継続審査	実施状況報告書	承認
2	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	継続審査	実施状況報告書	承認
3	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	継続審査	実施状況報告書	承認
5	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	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	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	終了報告	終了報告書	承認
2	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	終了報告	終了報告書	承認
3	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	終了報告	終了報告書	承認
4	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	終了報告	終了報告書	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	2021/1/7 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	2021/1/21 付安全性情報	承認
3	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	2021/1/7 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	2021/1/12 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	2021/1/25 付安全性情報	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	2020/12/28 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	2020/12/28 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	2021/1/19 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	2021/1/19 付安全性情報	承認
10	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	2021/1/18 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	2021/1/6 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	2021/1/18 付安全性情報	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	2021/1/19 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	2021/1/12 付安全性情報	承認
15	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	2021/1/22 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	エクリズムブ	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	2021/1/14 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	2021/1/19 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	2021/1/18 付安全性情報	承認
19	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	2020/12/28 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	2020/12/28 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	2020/12/28 付安全性情報	承認
22	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	2021/1/19 付安全性情報	承認
23	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	2021/1/19 付安全性情報	承認
24	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	2021/1/19 付安全性情報	承認
25	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	2021/1/8 付安全性情報	承認
26	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	2021/1/8 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	2021/1/15 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	2021/1/15 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	2021/1/26 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	2021/1/26 付安全性情報	承認
31	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	2021/1/8 付安全性情報	承認
32	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	2021/1/28 付安全性情報	承認
33	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	2021/1/28 付安全性情報	承認
34	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	2021/1/12 付安全性情報	承認
35	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	2021/1/22 付安全性情報	承認

36	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	2021/1/5 付安全性情報	承認
37	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	2021/1/15 付安全性情報	承認
38	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	2021/1/12 付安全性情報	承認
39	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	2021/1/21 付安全性情報	承認
40	19-379	日本メトロニック(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	2021/1/19 付安全性情報	承認
41	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	2021/1/7 付安全性情報	承認
42	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	2021/1/15 付安全性情報	承認
43	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	2021/1/26 付安全性情報	承認
44	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	新たな 安全性報告	2021/1/19 付安全性情報	承認
45	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	2021/1/29 付安全性情報	承認
46	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	新たな 安全性報告	2021/1/28 付安全性情報	承認