

2020年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年3月23日(火) 16:40 ~ 17:35
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、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	20-394	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
2	20-395	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
3	20-389	深川 剛生	外科	バクリタキセル	III	肉眼的治癒切除が可能な4型進行胃癌	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	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更(第5.0-J版→第5.1-J版) 治験機器概要書の変更(第6版→第7版) 説明文書、同意文書の変更(第8版→第9版) 製造販売後臨床試験への切り替え 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書、同意文書の変更(第12.0版→第13.0版) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更(Ver. 4.0→Ver. 5.0) 説明文書、同意文書の変更(第4.0版→第5.0版) サイラムザ点滴静注液添付文書の改訂(2019年11月→2020年11月) タグリッソ錠添付文書の改訂(2020年8月→2020年12月) 	承認
4	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 契約期間の延長(～2021/4/23 → ～2021/6/30) 	承認
5	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の変更(第7版→第8版) 説明文書、同意文書(本試験用)の変更(第3版→第4版) 	承認
6	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の変更(2019/3/13→2020/11/12) 説明文書、同意文書の変更(第2版→第3版) 	承認
7	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カードの変更(1版→2版) 	承認
8	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の変更(第7版→第8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	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 2021/1/27)	承認
2	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 2021/3/15)	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	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	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	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	終了報告	終了報告書	承認
2	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）	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	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	2021/2/5 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	2021/2/4 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	2021/2/16 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	2021/2/8 付安全性情報	承認
5	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	2021/2/8 付安全性情報	承認
6	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	新たな 安全性報告	2021/2/10 付安全性情報	承認
7	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	新たな 安全性報告	2021/2/10 付安全性情報	承認
8	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	2021/2/12 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	2021/2/2 付安全性情報	承認
10	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	2021/2/10 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	2021/2/5 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	2021/2/19 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	2021/2/4 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	2021/2/18 付安全性情報	承認
15	18-353	ギリアド・サイエンス(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	新たな 安全性報告	2021/2/17 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	2021/2/8 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	2021/2/17 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	2021/2/2 付安全性情報	承認
19	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	2021/2/17 付安全性情報	承認
20	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	2021/2/8 付安全性情報	承認
21	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	2021/2/8 付安全性情報	承認
22	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	2021/2/8 付安全性情報	承認

23	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	2021/2/10 付安全性情報	承認
24	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	2021/2/10 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	2021/2/25 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	2021/2/25 付安全性情報	承認
27	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	2021/2/25 付安全性情報	承認
28	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	2021/2/25 付安全性情報	承認
29	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	2021/2/4 付安全性情報	承認
30	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	2021/2/19 付安全性情報	承認
31	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	2021/2/1 付安全性情報	承認
32	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	2021/2/15 付安全性情報	承認
33	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	2021/2/9 付安全性情報	承認
34	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	2021/3/3 付安全性情報	承認
35	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	2021/2/24 付安全性情報	承認
36	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	2021/2/2 付安全性情報	承認
37	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	2021/2/17 付安全性情報	承認
38	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	2021/2/2 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	2021/2/12 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	2021/2/26 付安全性情報	承認
41	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	2021/2/5 付安全性情報	承認
42	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	2021/2/5 付安全性情報	承認
43	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	2021/2/16 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	2021/2/16 付安全性情報	承認
45	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	2021/2/22 付安全性情報	承認
46	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	2021/2/22 付安全性情報	承認
47	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	2021/2/19 付安全性情報	承認

48	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	2021/2/25 付安全性情報	承認
49	20-390	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 302	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/2/25 付安全性情報	承認
50	20-391	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 308	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/2/25 付安全性情報	承認
51	20-392	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 303	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/2/25 付安全性情報	承認