

2021年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 5月 25日 (火) 16:32 ~ 17:05
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、長阪一憲、三隅良枝、目黒洋子、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

【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	・ 治験分担医師、治験協力者の変更	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	・ 治験分担医師の変更	承認
3	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
4	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	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
5	19-373	ポストン・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	・ 治験機器概要書の変更 (Ver. C→Ver. D)	承認
6	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	計画変更	・ 治験結果の通知及びお礼状の新規作成 (2020/12/24)	承認
7	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12.0版→第12.1版)	承認
8	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2.0版→第3.0版)	承認
9	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	・ 治験分担医師、治験協力者の変更	承認
10	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	・ 説明文書、同意文書の変更 (第2版→第3版)	承認
11	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書 (第2版→第3版) ・ 説明文書、同意文書2サイクル目以降用 (第2版→第3版) ・ 新型コロナウイルス感染拡大に伴う同意説明文書補遺 (第1版→第2版) ・ 妊娠したパートナー向け情報開示承諾書 (第1版→第2版) ● 治験薬の持ち帰り、自宅での保管および温度モニタリングのための患者さん向けガイドライン (第2.0版→第3.0版) ● 患者さん向け自己投与ガイド (第2.0版→第3.0版) ● 患者さん向け自己投与ガイド (第4.0版 治験薬の新しい濃度のための更新) ● 患者さん用治験薬投与記録表 (第2.0版→第3.0版) 	承認
12	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14.0版→第15.0版)	承認

13	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験実施計画書 Amendment Number 1 の追加 (第3.0版)	承認
14	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・ M16-067 治験実施計画書事務的変更 6 (英語・日本語)の新規作成 (2021/3/10) ・ M16-067 治験実施計画書分冊の変更 (第7版→第8版)	承認
15	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	計画変更	・ M16-066 治験実施計画書分冊の変更 (第7版→第8版)	承認
16	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	・ 治験分担医師の変更	承認
17	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	・ 治験分担医師の変更	承認
18	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
19	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	計画変更	・ 予定症例数の変更 (1例→2例)	承認
20	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	計画変更	・ 予定症例数の変更 (1例→2例)	承認
21	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	計画変更	・ 予定症例数の変更 (1例→2例)	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 2021/3/30) 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 2021/3/30) 治験事務局	承認
3	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 2021/3/29)	承認
4	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 2021/3/25)	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	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	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
2	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	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	17-334	バレクセル インターナショナル(株) (Octapharma)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	終了報告	終了報告書	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	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	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	パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	重篤な有害事象報告	2021/4/20 第1報 白内障(右眼)	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	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	2021/4/13 付安全性情報	承認
2	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/4/13 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	2021/4/27 付安全性情報	承認
4	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/4/27 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	2021/4/12 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	2021/4/12 付安全性情報	承認
7	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	2021/4/26 付安全性情報	承認
8	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	2021/4/26 付安全性情報	承認
9	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	新たな安全性報告	2021/4/30 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	2021/4/8 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	2021/4/7 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	2021/4/26 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	2021/4/2 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	2021/4/16 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	2021/4/1 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	2021/4/15 付安全性情報	承認
17	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	2021/4/28 付安全性情報	承認
18	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	2021/4/14 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	2021/4/8 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	2021/4/26 付安全性情報	承認
21	18-359	アヅヴィ(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	2021/4/12 付安全性情報	承認
22	19-367	アヅヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/4/12 付安全性情報	承認
23	18-359	アヅヴィ(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	2021/4/26 付安全性情報	承認
24	19-367	アヅヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/4/26 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	2021/4/8 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	2021/4/8 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	2021/4/19 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	2021/4/19 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	2021/4/21 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	2021/4/28 付安全性情報	承認
31	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	2021/4/28 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	2021/4/2 付安全性情報	承認
33	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	2021/4/19 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	2021/4/9 付安全性情報	承認
35	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	2021/4/23 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	2021/4/9 付安全性情報	承認
37	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	2021/4/20 付安全性情報	承認
38	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	2021/4/27 付安全性情報	承認
39	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	2021/4/7 付安全性情報	承認
40	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	2021/4/15 付安全性情報	承認

41	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	2021/4/26 付安全性情報	承認
42	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	2021/4/7 付安全性情報	承認
43	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	2021/4/20 付安全性情報	承認
44	19-380	CSLベアリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな 安全性報告	2021/4/22 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	2021/4/15 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	2021/4/15 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	2021/4/19 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	2021/4/28 付安全性情報	承認
49	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	新たな 安全性報告	2021/4/27 付安全性情報	承認
50	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	新たな 安全性報告	2021/4/27 付安全性情報	承認
51	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	新たな 安全性報告	2021/4/27 付安全性情報	承認
52	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/4/22 付安全性情報	承認
53	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/4/22 付安全性情報	承認