

2021年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 6月 22日 (火) 16:30 ~ 17:10
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、三隅良枝、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、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	21-396	グラクソ・スミスクライン (株)	内科	GSK2330672	III	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎 (PBC)	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	・ 治験分担医師の変更	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"> ● 治験実施計画書の変更 ・ 治験実施計画書 (Amendment 03→Amendment 04) ・ 別冊 1 (第35.0版→第36.0版) ● 説明・同意文書の変更 ・ 説明文書、同意文書 (第13.0版→第14.0版(治験)・第1.0版(製造販売後臨床試験)) ・ 治験で使うお薬の継続投与についての説明文書 (第2.0版→第3.0版(治験)・第1.0版(製造販売後臨床試験)) ・ 治療期終了後のがん組織のバイオマーカー検査についての同意文書 (第2.0版→第3.0版(治験)・第1.0版(製造販売後臨床試験)) ・ 同意撤回通知書 (第1.0版→第2.0版(治験)・第1.0版(製造販売後臨床試験)) ● 被験者への支払いに関して (2018/1/9→2021/5/28) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 Vaccination File Note (2021/5/14) ・ Bimekizumab試験におけるCOVID-19感染症及びCOVID-19ワクチン接種に関するQ&A (英語・日本語) (第1.3版) 	承認
4	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	<ul style="list-style-type: none"> ● 被験者へのThank you レター ・ コホートA ・ コホートB(GPP) ・ コホートB(PSO) 	承認
5	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集の手順に関する資料 (2021/4/22) ・ 治験責任医師への脳神経内科医の紹介フロー (第1.0版) ・ 成人慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) に対する第II相試験についてのお知らせ (第1.0版) 	承認
6	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ ELEVATE試験実施中のワクチン接種について臨床に関する覚書 (英語・日本語) の追加 (2021/4/28) 	承認
7	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ ELEVATE試験実施中のワクチン接種について臨床に関する覚書 (英語・日本語) の追加 (2021/4/28) 	承認
8	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ ELEVATE試験実施中のワクチン接種について臨床に関する覚書 (英語・日本語) の追加 (2021/4/28) 	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	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 2021/4/27)	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	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	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	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	バクリタキセル コーティング バルーンカテーテル	重篤な 有害事象報告	2021/5/25 第2報 白内障(両眼)	承認
2	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	重篤な 有害事象報告	2021/5/26 第1報 完全房室ブロック	承認
3	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	重篤な 有害事象報告	2021/5/26 第1報 心室細動	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	2021/5/17 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	2021/5/17 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	2021/5/31 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	2021/5/31 付安全性情報	承認
5	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	新たな 安全性報告	2021/5/17 付安全性情報	承認
6	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2021/5/17 付安全性情報	承認
7	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	2021/5/17 付安全性情報	承認
8	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	2021/5/17 付安全性情報	承認
9	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	2021/5/7 付安全性情報	承認
10	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	2021/5/7 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	2021/5/17 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	2021/5/28 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	2021/5/13 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	2021/5/28 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	2021/5/12 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	2021/5/6 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	2021/5/11 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	2021/5/21 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	2021/5/19 付安全性情報	承認
20	18-359	アヅィ(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	2021/5/17 付安全性情報	承認
21	19-367	アヅィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/5/17 付安全性情報	承認
22	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	2021/5/7 付安全性情報	承認
23	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	2021/5/19 付安全性情報	承認
24	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	2021/5/28 付安全性情報	承認
25	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	2021/5/28 付安全性情報	承認
26	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	2021/5/10 付安全性情報	承認
27	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	2021/5/19 付安全性情報	承認
28	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	2021/5/7 付安全性情報	承認
29	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	2021/5/21 付安全性情報	承認
30	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	2021/5/7 付安全性情報	承認
31	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	2021/5/14 付安全性情報	承認

32	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/5/10 付安全性情報	承認
33	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/5/17 付安全性情報	承認
34	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/5/27 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	2021/5/25 付安全性情報	承認
36	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	2021/5/6 付安全性情報	承認
37	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	2021/5/19 付安全性情報	承認
38	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/5/11 付安全性情報	承認
39	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/5/18 付安全性情報	承認
40	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	2021/5/19 付安全性情報	承認
41	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	2021/5/19 付安全性情報	承認
42	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	2021/5/14 付安全性情報	承認
43	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	2021/5/26 付安全性情報	承認
44	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	新たな安全性報告	2021/5/18 付安全性情報	承認
45	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	2021/5/31 付安全性情報	承認
46	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	2021/5/31 付安全性情報	承認
47	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	2021/5/31 付安全性情報	承認