

2021年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 7月 27日 (火) 16:30 ~ 17:40
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、柴田茂、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

【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	21-399	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 203	II	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
2	21-398	セルジーン(株)*	皮膚科	CC-93538	II	中等度から重度の アトピー性皮膚炎	新規	新規	承認
3	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療 機器	三尖弁閉鎖不全症	新規	新規	承認

*2021年7月1日よりブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)へ変更

【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	・治験薬概要書 補遺01 (英語・日本語) の 新規作成 (2021/5/20)	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	計画変更	・治験薬概要書 補遺01 (英語・日本語) の 新規作成 (2021/5/20)	承認
3	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	・治験実施計画書 添付資料7の変更 (第3版→第4版) ・説明文書、同意文書の変更 (第4版→第4.1版) ・治験で用いる医療機器についての新規作成 (第1版)	承認
4	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズム	III	難治性全身型重症 筋無力症小児患者	計画変更	・新型コロナウイルス ワクチンに関する通知 (英語版・日本語版) の新規作成 (2021/4/21) ・新型コロナウイルス感染症流行に伴う治験 参加中の患者様への対応についての新規作成 (2021年6月吉日)	承認
5	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	●治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書 (Ver. 5.0→Ver. 5.1) ・別紙1 (2020/2/12→2021/4/13) ・別紙2 (2020/6/25→2021/4/13)	承認
6	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (改訂6版→改訂7版)	承認
7	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	・治験薬概要書 (英語・日本語) の変更 (第8版→第9版)	承認
8	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	計画変更	・治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更 (2版→3版) ・キイトルーダ添付文書新記載要領の改訂 (第4版→第5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	●治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (改訂第2版→改訂第3版) ●説明文書、同意文書の変更 ・説明文書、同意文書 (第04版→第05版) ・別冊：個人情報の取り扱いに関する同意文書 (第03版→第04版) ・治験薬の使用再開のための同意、説明文書の 新規作成 (第01版) ●InSure One 使用説明書の変更 (InSure One 免疫便潜血検査使用説明書 →InSure One 3 簡単な手順)	承認

10	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 (1.2版→1.3版) ●治験機器概要書の変更 (1.2版→1.3版) ●説明文書、同意文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・比較試験用 (2.0版→3.0版) ・PK試験用 (2.0版→3.0版) ●治験参加カードの変更 (2020/10/27→2021/6/25) 	承認
11	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	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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (改訂第2.0版→改訂第3.0版) ・APD334-302の国内使用のための補遺 (改訂第2.0版、日本向け補遺第2.0版→改訂第3.0版、日本向け補遺第1.0版) ●治験薬概要書の変更 (第7.0版→第8.0版) ●説明文書、同意文書の変更 (Ver. 1.1→Ver. 2.0) 	承認
12	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	計画変更	・治験薬概要書の変更 (第7.0版→第8.0版)	承認
13	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	計画変更	・治験薬概要書の変更 (第7.0版→第8.0版)	承認
14	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)	計画変更	・Science37 Platform ユーザーガイド 日本語版V1の変更 (2021/5/6→2021/6/17)	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	18-354	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 2021/6/10)	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 2021/5/20)	承認
3	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 2021/6/11)	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	18-346	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	18-349	インターステム(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	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	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	終了報告	終了報告書	承認
2	18-356	アヅビ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	終了報告	終了報告書	承認

3	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	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	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	重篤な有害事象報告	2021/6/8 第1報 呼吸不全	承認
2	19-380	CSLベーリング(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	2021/6/10 第2報 完全房室ブロック	承認
3	19-380	CSLベーリング(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	2021/6/10 第2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	2021/6/8 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	2021/6/8 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	2021/6/22 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	2021/6/22 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	2021/6/7 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	2021/6/7 付安全性情報	承認
7	20-394	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/6/7 付安全性情報	承認
8	20-395	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/6/7 付安全性情報	承認
9	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	2021/6/28 付安全性情報	承認
10	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	2021/6/28 付安全性情報	承認
11	20-394	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/6/28 付安全性情報	承認
12	20-395	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/6/28 付安全性情報	承認
13	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	2021/6/3 付安全性情報	承認
14	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	2021/6/2 付安全性情報	承認
15	18-347	ユーシーピージャパン(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	2021/6/11 付安全性情報	承認
16	18-347	ユーシーピージャパン(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	2021/6/25 付安全性情報	承認
17	18-349	インターステム(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	新たな安全性報告	2021/6/23 付安全性情報	承認

18	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	2021/6/11 付安全性情報	承認
19	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	2021/6/25 付安全性情報	承認
20	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	2021/6/22 付安全性情報	承認
21	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	2021/6/7 付安全性情報	承認
22	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	2021/6/24 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	2021/6/7 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	2021/6/7 付安全性情報	承認
25	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	2021/6/28 付安全性情報	承認
26	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	2021/6/28 付安全性情報	承認
27	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	2021/6/2 付安全性情報	承認
28	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	2021/6/17 付安全性情報	承認
29	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	2021/6/29 付安全性情報	承認
30	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	2021/6/29 付安全性情報	承認
31	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	2021/6/3 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	2021/6/18 付安全性情報	承認
33	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	2021/6/4 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	2021/6/18 付安全性情報	承認
35	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MED14736 (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	2021/6/4 付安全性情報	承認
36	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	2021/6/8 付安全性情報	承認
37	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	2021/6/23 付安全性情報	承認
38	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	2021/6/24 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	2021/6/25 付安全性情報	承認

40	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	2021/6/2 付安全性情報	承認
41	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	2021/6/16 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	2021/6/30 付安全性情報	承認
43	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	2021/6/3 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	2021/6/17 付安全性情報	承認
45	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	2021/6/24 付安全性情報	承認
46	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	2021/6/14 付安全性情報	承認
47	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	2021/6/25 付安全性情報	承認
48	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	2021/6/29 付安全性情報	承認
49	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	2021/6/29 付安全性情報	承認
50	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	2021/6/29 付安全性情報	承認
51	20-389	深川 剛生	外科	パクリタキセル	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	2021/7/16 付安全性情報	承認