

2021年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 10月 26日 (火) 16:35 ~ 17:08
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階 第二会議室 ※Web開催
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、小久保真、鈴木義彦、竹中実樹、長阪一憲、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、和久正志、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	21-403	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	皮膚科	Tildrakizumab	III	活動性乾癬性関節炎	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ON0-4538/ BMS-936558	III	腎細胞癌	計画変更	・契約期間の変更 (~2021/10/31 → ~2021/12/31)	承認
2	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
3	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	計画変更	・説明文書、同意文書の変更 (第9.2.2版→第10.1.1版) ・治験実施計画書 別冊の変更 (第23.0版→第24.0版) ・予定される製造販売後臨床試験費用に 関する資料 (2020/6/9→2021/9/28)	承認
4	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	・同意撤回書の変更 (第1版→第2版)	承認
5	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変更 (第5版→第6版)	承認
6	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	●説明文書、同意文書の変更 ・説明文書、同意文書 (第05版→第06版) ・別冊：個人情報取り扱いに関する同意文書 (2021/6/24→2021/9/28)	承認
7	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	●被験者への提供資料の変更 ・「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3.0版」、 「患者さん向け自己投与ガイド第3.0版」の統合 →「治験薬 efgartigimod PH20 SCの持ち帰り、 保管、調整および投与に関するホームガイド (165mg/mL) 第5.0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3.0版」、 「患者さん向け自己投与ガイド第4.0版」の統合 →「治験薬 efgartigimod PH20 SCの持ち帰り、 保管、調整および投与に関するホームガイド (180mg/mL) 第6.0版」 ・「治験薬 efgartigimod PH20 SCの持ち帰り、保管、 調整および投与に関するホームガイド (165mg/mL) 第5.0版」、 「治験薬 efgartigimod PH20 SCの持ち帰り、保管、 調整および投与に関するホームガイド (180mg/mL) 第6.0版」 の結合版の作成 →「治験薬 efgartigimod PH20 SCの持ち帰り、保管、 調整および投与に関するホームガイド (165mg/mL、180mg/mL 結合版 第1.0版)」 ・「患者さん用治験薬投与記録表第3.0版」の変更 →上記各ホームガイドに付録として内包	承認

8	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	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ Clinical Study Protocol Administrative Change 8 (2021/9/1) ・ 治験実施計画書 事務的変更 8 (2021/9/1) ●Thank you Letterの新規作成 (Ver. 1.0) 	承認
9	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ Thank you Letterの新規作成 (Ver. 1.0) 	承認
10	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	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ 治験実施計画書 (改訂第2版→改訂第3版) ・ 日本特有の記載事項 (JPN-00→JPN01) ●施設スタッフ向け資料の変更 ・ General Platform Screenshot Japanese -v12 (2021/3/12) → Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ 日本語 v3.3 (2021/8/12) 	承認
11	21-398	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	CC-93538	II	中等度から重度の アトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ Protocol Administrative Letter (2021/8/9) ・ 治験実施計画書 Administrative Letter (2021/8/9) ●治験参加カードの変更 (第1.1版→第1.2版) ●被験者への支払いに関する資料 (第1.1版→第1.2版) 	承認
12	21-398	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	CC-93538	II	中等度から重度の アトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の変更 (Version3→Version4) 	承認
13	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ Stool collection guide の新規作成 (V01 JPN(ja)01) 	承認
14	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"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
15	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	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 2021/9/14)	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	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療 機器	シロスタゾール 溶出ステント	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	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	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	重篤な有害事象報告	2021/9/30 第1報 再発結腸癌	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2021/9/30 第1報 骨転移(腰椎)	承認
3	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	重篤な有害事象報告	2021/9/30 第2報 圧迫骨折(腰椎)	承認
4	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	2021/9/14 第3報 白内障(両眼)	承認
5	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	重篤な有害事象報告	2021/9/16 第1報 好酸球性副鼻腔炎	承認
6	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	重篤な有害事象報告	2021/9/22 第2報 好酸球性副鼻腔炎	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	17-336	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
2	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
3	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
4	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
5	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	2021/9/1 付安全性情報	承認
6	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	2021/9/9 付安全性情報	承認
7	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	2021/9/3 付安全性情報	承認
8	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	2021/9/17 付安全性情報	承認
9	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズムアブ	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	2021/9/1 付安全性情報	承認
10	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズムアブ	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	2021/9/15 付安全性情報	承認
11	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズムアブ	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
12	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	2021/9/15 付安全性情報	承認
13	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	2021/9/2 付安全性情報	承認
14	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	2021/9/22 付安全性情報	承認

15	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
16	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	2021/9/21 付安全性情報	承認
17	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	2021/9/10 付安全性情報	承認
18	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
19	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	2021/9/1 付安全性情報	承認
20	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	2021/9/16 付安全性情報	承認
21	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	2021/9/3 付安全性情報	承認
22	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	2021/9/7 付安全性情報	承認
23	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	2021/9/22 付安全性情報	承認
24	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	2021/9/27 付安全性情報	承認
25	19-380	CSLベering(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/9/9 付安全性情報	承認
26	19-380	CSLベering(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2021/9/27 付安全性情報	承認
27	20-384	日本ベering 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	2021/9/29 付安全性情報	承認
28	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	2021/9/14 付安全性情報	承認
29	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	2021/9/14 付安全性情報	承認
30	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	2021/9/6 付安全性情報	承認
31	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	2021/9/13 付安全性情報	承認
32	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
33	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
34	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
35	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	2021/9/29 付安全性情報	承認
36	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	2021/9/29 付安全性情報	承認

37	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	新たな 安全性報告	2021/9/29 付安全性情報	承認
38	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	2021/9/6 付安全性情報	承認
39	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	2021/9/15 付安全性情報	承認
40	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	2021/9/29 付安全性情報	承認