

2021年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 11月 16日 (火) 16:30 ~ 16:58
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、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	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	IV	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	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	計画変更	● 治験実施計画書の変更 ・ M15-997 Amendment 7.02 →M15-997 Amendment 7.02 Administrative Change 6 ・ M15-997 治験実施計画書 改訂第7.02版 →M15-997 治験実施計画書 改訂第7.02版 事務的変更6	承認
3	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	計画変更	● 治験実施計画書の変更 ・ 治験実施計画書 (第3.6版→第3.7版) ・ 別紙 (2020/7/9→2021/10/5) ・ 別添 (2018/7/9→2021/10/5) ● 治験製品概要書の変更 (Ver. 4.0→Ver. 4.1) ● 説明文書・同意文書の変更 (第4版→第5版) ● Protocol Clarification Letterの新規作成 (2021/10/11) ● 被験者募集ポスターの変更 ・ 院内掲載用 (2021/3/8→2021/10/7) ・ ホームページ掲載用 (2021/3/8→2021/10/7)	承認
4	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	・ 製造販売後臨床試験実施期間の変更 (~2023/5/31→~2026/3/31) ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明 資料の変更 (Version 2.0→第3.0版) ・ 保険契約証明書の変更 (2019/10/4 被保険者: Gilead Sciences K.K. →2021/10/14 被保険者: CMIC CO., Ltd. & Galapagos N.V.) ・ 臨床試験研究費ポイント算出表の変更 (新規申請時→更新: 本試験薬投与期間3年 延長分 2021/10/18、期間延長に伴う追加分: 63ポイント) ・ 治験費用算出基準の変更 (新規申請時→変更申請時 2021/10/18、 期間延長に伴う追加分: 1,340,640円)	承認
5	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・ ウパダシチニブ 治験薬概要書の変更 (第11版→第12版) ・ 説明文書、同意文書の変更 (第5版→第6版)	承認
6	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	● 非臨床安全性試験報告書の新規作成 ・ Dear Investigators and Study Staff (2021/9/10) ・ 治験責任医師および治験スタッフの 皆様 (2021/9/10) ・ Cilofexor Nonclinical 15-Day Safety Report (2021/9/7) ・ Cilofexor 15日間の非臨床安全性試験報告書 (2021/9/7)	承認
7	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3.0版→第4.0版) ・ 治験製品概要書の変更 (第5版→第6版)	承認
8	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 伴う搔痒症	計画変更	● 治験薬概要書の変更 ・ GSK2330672 Investigator's Brochure (Version 07→Version 08) ・ 治験薬概要書 (第7版→第8版)	承認

9	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	●ONO-4538 治験薬概要書の変更 ・治験薬概要書(第19版→第20版) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version 19→Version 20)	承認
10	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	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
11	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	・治験実施計画書の変更(第3版→第4版) ・治験薬概要書の変更(第19版→第20版)	承認
12	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	・説明文書、同意文書の変更(第2.0版→第3.0版)	承認
13	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	●治験薬概要書の変更 ・GSK2330672 Investigator's Brochure (Version 07→Version 08) ・治験薬概要書(第7版→第8版)  ●説明文書、同意文書の変更(第03版→第04版)	承認
14	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	・被験者への支払いに関する資料の変更 (Site Version 1.2→Site Version 1.3)	承認
15	21-399	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 203	II	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	・ポスター「潰瘍性大腸炎の治験にご協力 ください」の新規作成(2021/10/1) ・Patient Brochureの新規作成(V01 JPN(ja)01) ・Patient Study Guideの新規作成(V01 JPN(ja)01)	承認
16	21-400	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	GSK3511294	IIIa	好酸球性重症喘息	計画変更	●治験実施計画書 補遺の変更 ・GSK3511294 Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 206785 Appendix 1 (2021/3/19→2021/10/25) ・治験実施計画書に対する補遺 別紙1 (2021/3/19→2021/10/25) ・GSK3511294 Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 206785 Appendix 3 (2021/8/3→2021/10/25) ・治験実施計画書に対する補遺 別紙3 (2021/8/3→2021/10/25)  ●Nimble_eCOA補足参考資料の新規作成 (01版)	承認
17	21-401	日本たばこ産業(株)	皮膚科	JTE-061	III	尋常性乾癬	計画変更	・次回来院レターの新規作成(2021/10/28)	承認
18	21-402	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	活動性関節症性乾癬	計画変更	・健康評価の質問票の変更 (作成日なし→2021年10月7日改訂版)	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	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 2021/10/12)	承認
2	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2021/10/21)	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	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538/BMS-936558	III	腎細胞癌	終了報告	終了報告書	承認
2	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	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	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	重篤な有害事象報告	2021/10/22 第3報 好酸球性副鼻腔炎の悪化	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2021/10/6 第1報 嘔気	承認
3	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	重篤な有害事象報告	2021/10/14 第2報 嘔気	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
2	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
3	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
4	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
5	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	2021/10/7 付安全性情報	承認
6	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	2021/10/1 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	2021/10/15 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	2021/10/29 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	2021/10/13 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	2021/10/27 付安全性情報	承認
11	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	2021/10/13 付安全性情報	承認

12	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	2021/10/12 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	2021/10/26 付安全性情報	承認
14	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
15	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	2021/10/11 付安全性情報	承認
16	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	2021/10/5 付安全性情報	承認
17	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	2021/10/1 付安全性情報	承認
18	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	2021/10/15 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	2021/10/29 付安全性情報	承認
20	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	2021/10/7 付安全性情報	承認
21	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	2021/10/22 付安全性情報	承認
22	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	2021/10/14 付安全性情報	承認
23	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	2021/10/25 付安全性情報	承認
24	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	2021/10/14 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	2021/10/21 付安全性情報	承認
26	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療 機器	薬剤溶出型ステント	新たな 安全性報告	2021/10/12 付安全性情報	承認
27	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	2021/10/1 付安全性情報	承認
28	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	2021/10/1 付安全性情報	承認
29	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	2021/10/21 付安全性情報	承認
30	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	2021/10/21 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	2021/10/5 付安全性情報	承認
32	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	2021/10/28 付安全性情報	承認
33	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	2021/10/29 付安全性情報	承認

34	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	2021/10/29 付安全性情報	承認
35	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	2021/10/29 付安全性情報	承認
36	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	2021/10/29 付安全性情報	承認
37	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	2021/10/13 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	2021/10/25 付安全性情報	承認
39	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	新たな 安全性報告	2021/10/1 付安全性情報	承認
40	21-402	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	活動性関節症性乾癬	新たな 安全性報告	2021/10/28 付安全性情報	承認