

2021年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年1月25日(火) 16:30 ~ 17:16								
開催場所	帝京大学医学部附属病院6階 臨床試験・治験統括センター、Web開催								
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、小久保真、柴田茂、鈴木義彦、三隅良枝、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、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	—	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4578/ ONO-4538	I	非小細胞肺癌	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	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・Clinical Study Protocol M15-997 (Incorporating Administrative Change 1, 2, 3 and 4, and Amendments 1, 2, 3, 3.02(Japan Only), 4, 4.02(Japan Only), 4.02.01(Japan Only), 5, 6, 6.02(Japan Only), 7 and 7.02(Japan Only)) → Incorporating Administrative Change 1, 2, 3, 4, 5, and 6 and Amendments 1, 2, 3, 3.02(Japan Only), 4, 4.02(Japan Only), 4.02.01(Japan Only), 5, 6, 6.02(Japan Only), 7, 7.02(Japan Only), 8 and 8.02(Japan Only)) ・M15-997 治験実施計画書 (改訂第7.02版→改訂第8.02版) ●説明文書、同意文書の変更(第6版→第7版) 	承認
2	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更(第7.0版→第8.0版) ・治験実施計画書 別紙1の変更 (2020/6/26→2021/12/1) ・治験薬自己投与に関する手順書の変更 (第3.0版→第4.0版) ・E0302治験薬の管理に関する手順書 継続投与期の変更(第5.0版→第6.0版) ・治験薬投与に関する手順書(第4.0版→第5.0版) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書の変更(第3版→第4版) 	承認
4	18-359	アヅィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	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 事務的な変更6の新規作成 ・Clinical Study Protocol M14-234 Administrative Change 6 (2021/10/6) ・M14-234 治験実施計画書 事務的な変更6 (2021/10/6) 	承認
5	19-367	アヅィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	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 事務的な変更10の新規作成 ・Clinical Study Protocol M14-533 Administrative Change 10 (2021/10/29) ・M14-533 治験実施計画書 事務的な変更10 (2021/10/29) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書の変更(第4版→第5版) 	承認
7	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書新記載要領の変更 (第6版→第7版) 	承認

8	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	●治験実施計画書の変更 ・Clinical Trial Protocol (Version 2.0→Version 3.0) ・治験実施計画書 (第2.0版→第3.0版)	承認
9	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	●被験者募集資料の変更 ・被験者の募集の手順に関する資料 (2021/4/22→2021/12/13) ・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→第2.0版)	承認
10	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16.0版→第17.0版 ・第17.0版→第18.0版	承認
11	21-403	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	皮膚科	Tildrakizumab	III	活動性関節症性乾癬	計画変更	・説明文書、同意文書の変更 (第1.0版→第2.0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 2021/12/9)	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 2021/12/9)	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	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	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	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	終了報告	終了報告書	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	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	19-380	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/ 12/ 20 第1報 ST上昇型心筋梗塞	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	重篤な 有害事象報告	2021/12 / 25 第2報 小細胞肺癌	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	2021/12/13 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	2021/12/13 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	2021/12/13 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	2021/12/13 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	2021/12/25 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	2021/12/10 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	2021/12/24 付安全性情報	承認
8	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	2021/12/8 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	2021/12/22 付安全性情報	承認
10	18-353	シミック(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2021/12/13 付安全性情報	承認
11	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	2021/12/20 付安全性情報	承認
12	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	2021/12/13 付安全性情報	承認
13	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	2021/12/23 付安全性情報	承認
14	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	2021/12/10 付安全性情報	承認
15	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	2021/12/23 付安全性情報	承認
16	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	新たな安全性報告	2021/12/22 付安全性情報	承認
17	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	2021/12/2 付安全性情報	承認
18	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	2021/12/2 付安全性情報	承認

19	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	2021/12/21 付安全性情報	承認
20	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	2021/12/22 付安全性情報	承認
21	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	2021/12/27 付安全性情報	承認
22	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	2021/12/22 付安全性情報	承認
23	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな 安全性報告	2021/12/2 付安全性情報	承認
24	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな 安全性報告	2021/12/16 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	2021/12/23 付安全性情報	承認
26	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	2021/12/16 付安全性情報	承認
27	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	2021/12/16 付安全性情報	承認
28	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	2021/12/23 付安全性情報	承認
29	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	新たな 安全性報告	2021/12/22 付安全性情報	承認
30	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	新たな 安全性報告	2021/12/22 付安全性情報	承認
31	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	2021/12/8 付安全性情報	承認
32	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	2021/12/21 付安全性情報	承認
33	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	2021/12/10 付安全性情報	承認
34	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	2021/12/23 付安全性情報	承認