

2021年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年 2月 22日 (火) 16:30 ~ 17:14
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、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、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	—	ダイドーフーマ(株)	脳神経内科	DYD-301	Ⅲ	ランバート・イートン筋無力症候群 (LEMS)	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	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"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (2020/11/30→2021/11/23)</li> <li>・ 治験薬概要書 (2020/11/30→2021/11/23)</li> <li>●説明文書、同意文書の変更</li> <li>・ コホートA (第5.0版→第6.0版)</li> <li>・ コホートB (第6.0版→第7.0版)</li> <li>・ パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 (第1.0版→第2.0版)</li> </ul>	承認
2	18-353	シミック(株)	内科	Filgotinib	Ⅳ	活動性関節リウマチ	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の変更 (第10.1.1版→第11.1.1版)</li> </ul>	承認
3	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施期間の変更 (~2022/3/31→~2022/9/30)</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 07→Ver. 08)</li> <li>・ 治験薬概要書 (7版→8版)</li> </ul>	承認
5	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"> <li>・ キイトルーダ 添付文書新記載要領の変更 (第7版→第8版)</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険契約付保証明書の更新 (2021/1/7→2022/1/17)</li> </ul>	承認
7	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ONO-4538 (ニボルマブ) 治験薬概要書補遺の新規作成</li> <li>・ 治験薬概要書 第20版 補遺01 (2021/12/8)</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE 20 ADDENDUM NO. 01 (2021/12/8)</li> </ul>	承認
8	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 (Ver. 1.3→Ver. 1.4)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 (Ver. 1.31→Ver. 1.4)</li> </ul>	承認
9	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"> <li>●ONO-4538 (ニボルマブ) 治験薬概要書補遺の新規作成</li> <li>・ 治験薬概要書 第20版 補遺01 (2021/12/8)</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE 20 ADDENDUM NO. 01 (2021/12/8)</li> </ul>	承認
10	20-394	アヅヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の変更 (第1.1版→第2.0版)</li> <li>・ 潰瘍性大腸炎治験の紹介パンフレットの新規作成 (2021/7/20)</li> </ul>	承認
11	20-395	アヅヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の変更 (第1.1版→第2.0版)</li> </ul>	承認

12	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	・保険契約付保証明書の更新 (2021/1/7→2022/1/17)	承認
13	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	計画変更	・令和4年1月28日予定の手術の延期に関する詫状 (患者様宛) ・令和4年1月28日予定の症例手技の延期に関する詫状	承認
14	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	・治験概要書 (英語版、日本語訳) の変更 (第7版→第8版)	承認
15	21-403	IQVIAサービシーズジャパン(株)	皮膚科	Tildrakizumab	Ⅲ	活動性関節症性乾癬	計画変更	・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票の追加 (関節症性乾癬 V2.0 (WPAI:PsA))	承認
16	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	・被験者への支払いに関する資料の変更 (2021/8/17→2022/2/7)	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	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	継続審査	実施状況報告書	承認
2	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	Ⅲ	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	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	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	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	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	16-328	エドワーズライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	石灰化大動脈弁狭窄症	重篤な有害事象報告	2022/1/26 第1報 右肩径ヘルニア	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	重篤な有害事象報告	2022/1/5 第1報 急性化膿性扁桃炎	承認
3	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅱ	非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告	2022/1/14 第2報 急性化膿性扁桃炎	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	重篤な有害事象報告	2022/2/1 第3報 急性化膿性扁桃炎	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	2021/12/27 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	2021/12/27 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	2021/12/27 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	2021/12/27 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	2022/1/18 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	2022/1/18 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	2022/1/18 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	2022/1/18 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	2022/1/7 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	2022/1/14 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	2022/1/21 付安全性情報	承認
12	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	2022/1/7 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	2022/1/20 付安全性情報	承認
14	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	2022/1/24 付安全性情報	承認
15	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	2022/1/7 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	2022/1/20 付安全性情報	承認
17	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	2021/12/27 付安全性情報	承認
18	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	2022/1/18 付安全性情報	承認
19	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	2022/1/5 付安全性情報	承認
20	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	新たな 安全性報告	2022/1/5 付安全性情報	承認
21	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	2022/1/14 付安全性情報	承認
22	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	新たな 安全性報告	2022/1/13 付安全性情報	承認

23	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	2022/1/28 付安全性情報	承認
24	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	2022/1/27 付安全性情報	承認
25	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	2022/1/25 付安全性情報	承認
26	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	2022/1/14 付安全性情報	承認
27	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	2022/1/21 付安全性情報	承認
28	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	2022/1/28 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	2022/1/17 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	2022/1/17 付安全性情報	承認
31	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	2022/1/18 付安全性情報	承認
32	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	2022/1/18 付安全性情報	承認
33	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	2022/1/26 付安全性情報	承認
34	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	2022/1/26 付安全性情報	承認
35	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	2022/1/27 付安全性情報	承認
36	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	2022/1/27 付安全性情報	承認
37	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	2022/1/20 付安全性情報	承認
38	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	2022/1/28 付安全性情報	承認
39	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	2022/1/28 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	2022/1/11 付安全性情報	承認
41	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	2022/1/24 付安全性情報	承認

42	21-401	日本たばこ産業(株)	皮膚科	JTE-061	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2022/1/7 付安全性情報	承認
43	21-403	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	皮膚科	Tildrakizumab	Ⅲ	活動性関節症性乾癬	新たな 安全性報告	2022/1/12 付安全性情報	承認
44	21-403	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	皮膚科	Tildrakizumab	Ⅲ	活動性関節症性乾癬	新たな 安全性報告	2022/1/31 付安全性情報	承認