

2022年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年4月26日(火) 16:30 ~ 17:20
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2 ※Web開催
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、奥藤由紀子、小久保真、齋藤雄一、柴田茂、鈴木義彦、竹中英樹、長阪一憲、三隅良枝、目黒洋子、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	22-407	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	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	計画変更	・添付文書 エドワーズサビエン3 (経大腿/経鎖骨下/腋窩システム)	承認
2	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	・治験実施期間の変更 (~2022年7月~2024年5月) ・治験実施計画書(英語、日本語)の変更 (第7.0版→第8.0版)	承認
3	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	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (26.0版→27.0版)	承認
4	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	・治験実施期間の変更 (3.5年→4.5年、 契約期間:~2022/5/31~2023/5/31) ・治験実施計画書の変更(Ver.5.1→Ver.5.2) ・説明文書、同意文書の変更(第5.0版→第5.1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8版→第9版)	承認
6	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (第12版→第13版)	承認
7	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	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (第9.0版→第10.0版)	承認
8	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	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更 (第9.0版→第10.0版)	承認
9	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	・説明文書、同意文書の変更 (第3版→第4版) ・被験者への支払いに関する資料の変更 (2020/11/19→2022/3/25)	承認
10	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	・治験分担医師の変更	承認
11	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	計画変更	・治験実施計画書の管理上の変更第1.0版 (英語・日本語)の新規作成	承認
12	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	計画変更	・UC-PRO/SSの変更 (2020/12/28→2021/9/14)	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（英語・日本語）の変更 （8.0版→9.0版）	承認
14	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	・ 治験薬概要書（英語・日本語）の変更 （8.0版→9.0版）	承認
15	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	・ APD334-203 UC PRO SS e7.0_Japanese-Japan _28Dec20 rev1 と 被験者確認画面の表記の 違いに関するメモ（英語・日本語）の 新規作成（2022/3/14）	承認
16	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	●電子デバイスに関する資料の変更 ・ Science37 参加者対象のスクリーンショットの まとめ、日本語 （バージョン3.3→バージョン4.0） ・ 電子日誌で不具合が発生した際にお試し いただきたいこと（新規作成 Ver. 1）	承認
17	21-398	ブリストル・ 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	・ 治験薬概要書（英語・日本語）の変更 （第10.0版→第11.0版） ・ 説明文書、同意文書の変更 （第1.2版→第2.0版）	承認
18	21-400	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	GSK3511294	IIIa	好酸球性重症喘息	計画変更	・ 国内における206785治験実施計画書に 対する補遺（英語・日本語）の変更 （Ver. 2.0→Ver. 3.0）	承認
19	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	計画変更	・ 説明文書、同意文書の変更（第1.1版→第2.0版） ・ 妊娠および出産の調査に関する 説明文書・同意文書の変更（第1.0版→第2.0版）	承認
20	21-404	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4578/ ONO-4538	I	非小細胞肺癌	計画変更	・ 説明文書、同意文書の変更（第1.1版→第2版）	承認
21	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	・ 症例数の変更（7例→9例）	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	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 （メコパミン）	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング 報告	モニタリング報告書（症例・手続管理） （実施日 2022/1/20）	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 2022/3/23）	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	17-330	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	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	18-354	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	重篤な有害事象報告	2022/3/3 第1報 新型コロナウイルス感染症	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	重篤な有害事象報告	2022/3/18 第2報 新型コロナウイルス感染症	承認
3	19-380	CSLペーリング(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	2022/3/30 第2報 蜂窩織炎（下肢）	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	2022/3/1 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	2022/3/1 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	2022/3/1 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	2022/3/1 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	2022/3/22 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	2022/3/22 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	2022/3/22 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	2022/3/22 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	2022/3/3 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	2022/3/4 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	2022/3/18 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	2022/3/2 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	2022/3/18 付安全性情報	承認
14	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	2022/3/30 付安全性情報	承認
15	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	2022/3/22 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	2022/3/7 付安全性情報	承認
17	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	2022/3/22 付安全性情報	承認
18	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	2022/3/29 付安全性情報	承認
19	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	2022/3/1 付安全性情報	承認
20	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	2022/3/22 付安全性情報	承認
21	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	2022/3/14 付安全性情報	承認
22	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	2022/3/25 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	2022/3/11 付安全性情報	承認
24	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	2022/3/10 付安全性情報	承認
25	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	2022/3/25 付安全性情報	承認
26	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	2022/3/24 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	2022/3/10 付安全性情報	承認
28	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	2022/3/25 付安全性情報	承認
29	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	2022/3/30 付安全性情報	承認
30	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	2022/3/11 付安全性情報	承認
31	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	2022/3/11 付安全性情報	承認
32	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	2022/3/28 付安全性情報	承認
33	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	2022/3/28 付安全性情報	承認

34	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	2022/3/30 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	2022/3/25 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	2022/3/25 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	2022/3/3 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	2022/3/15 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	2022/3/29 付安全性情報	承認
40	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	2022/3/4 付安全性情報	承認
41	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	2022/3/28 付安全性情報	承認
42	21-400	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	GSK3511294	IIIa	好酸球性重症喘息	新たな 安全性報告	2022/3/16 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	2022/3/3 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	2022/3/28 付安全性情報	承認
45	21-404	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4578/ ONO-4538	I	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2022/3/31 付安全性情報	承認
46	21-405	ダイドーフアーマ(株)	脳神経内科	DYD-301	III	ランバート・イトン 筋無力症候群 (LEMS)	新たな 安全性報告	2022/3/14 付安全性情報	承認