

2022年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年 5月 24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、鈴木義彦、竹中英樹、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	22-408	アムジェン(株)	皮膚科	アプレミラスト (AMG407)	III	掌蹠膿疱症	新規	新規	承認
2	22-409	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130 (スベソリマブ)	拡大治験	急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP)	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	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	計画変更	・治験分担医師の変更	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	・ジレセカ錠 添付文書の変更 (第3版→第4版)	承認
3	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	・治験分担医師の変更	承認
4	19-373	ポストン・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	計画変更	・治験機器概要書の変更 (Ver. D→Ver. E)	承認
5	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	計画変更	●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書 (第3.0版→第4.0版) ・パートナーの妊娠情報の提供に関する説明文書および同意書 (第1.0版→第2.0版)	承認
6	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	・治験分担医師の変更	承認
7	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	・治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (改訂第3版→改訂第4版) ・説明文書、同意文書の変更 (第07版→第08版) ・治験分担医師の変更	承認
8	20-383	アヅビ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	●治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書 (第3.0版→第3.0版、M19-135 治験実施計画書中止基準の記載について) ・治験実施計画書 分冊の変更 (第7版→第8版) ●治験実施期間の変更 (～2022/11/30→～2023/3/31)	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	・治験分担医師の変更 ・治験協力者の変更	承認
10	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	・治験分担医師の変更	承認

11	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●説明文書、同意文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書、同意文書（第4版→第5版）</li> <li>・「遺伝子解析試験」およびそのための採血について説明文書、同意文書（第2版→第3版）</li> <li>・「追加のバイオマーカー研究」およびそのための採血について説明文書、同意文書（第2版→第3版）</li> </ul> </li> <li>●治験分担医師の変更</li> <li>●クーラーバッグと保冷剤の説明文書（2020/9/15→2022/4/21）</li> </ul>	承認
12	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Etrasimod UC臨床試験ーレスキュー薬（英語・日本語）の新規作成（2022/3/17）</li> </ul>	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"> <li>・Etrasimod UC臨床試験ーレスキュー薬（英語・日本語）の新規作成（2022/3/17）</li> </ul>	承認
14	20-394	アヅヴィ(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"> <li>●説明文書・同意文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加についての同意説明文書（第2.0版→第2.1版）</li> <li>・任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書（第1版→第1.1版）</li> </ul> </li> <li>●治験参加カードの変更（第1版→第2版）</li> <li>●レター：リサンキズマブ潰瘍性大腸炎試験における成年年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて（2022年3月吉日）</li> </ul>	承認
15	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加についての同意説明文書（第2.0版→第2.1版）</li> <li>・任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書（第1版→第1.1版）</li> </ul> </li> <li>●治験参加カードの変更（第1版→第2版）</li> <li>●レター：リサンキズマブ潰瘍性大腸炎試験における成年年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて（2022年3月吉日）</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
17	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"> <li>●被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の新規作成</li> <li>・株式会社 Qlife 会社概要（第1版）</li> <li>・Qlife 被験者募集に関するフロー（第1版）</li> <li>・被験者募集Web広告・バナー（第1版）</li> <li>・WEBアンケート（第1版）</li> <li>・治験案内文（第1版）</li> <li>・被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料（第1版）</li> </ul>	承認
18	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更（第6版→第7版）</li> </ul>	承認
19	19-373	ポストン・ 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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
20	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約期間の変更 （～2022/6/30 → ～2022/9/30）</li> </ul>	承認
21	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療 機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	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 2022/3/10)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2022/3/28)	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	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	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	19-371	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	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	2022/4/1 第2報 右巔径ヘルニア	承認
2	19-373	ポストン・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	パ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	2022/4/9 第1報 左母子CM関節症	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	2022/4/11 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	2022/4/11 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	2022/4/11 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	2022/4/11 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	2022/4/25 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	2022/4/25 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	2022/4/25 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	2022/4/25 付安全性情報	承認
9	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	2022/4/1 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	2022/4/15 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	2022/4/15 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	2022/4/18 付安全性情報	承認
13	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	2022/4/13 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	2022/4/12 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	2022/4/27 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	2022/4/11 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	2022/4/25 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	2022/4/11 付安全性情報	承認
19	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	2022/4/22 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	2022/4/5 付安全性情報	承認
21	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	2022/4/1 付安全性情報	承認
22	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2022/4/1 付安全性情報	承認
23	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2022/4/14 付安全性情報	承認
24	19-380	CSLベリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2022/4/21 付安全性情報	承認
25	20-384	日本ベ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	2022/4/15 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	2022/4/7 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	2022/4/7 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	2022/4/21 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	2022/4/21 付安全性情報	承認
30	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	2022/4/21 付安全性情報	承認
31	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	2022/4/21 付安全性情報	承認

32	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	2022/4/21 付安全性情報	承認
33	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	2022/4/12 付安全性情報	承認
34	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	2022/4/25 付安全性情報	承認
35	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	2022/4/26 付安全性情報	承認
36	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	2022/4/25 付安全性情報	承認
37	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	2022/4/25 付安全性情報	承認
38	21-405	ダイドーファーマ(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)	新たな 安全性報告	2022/4/14 付安全性情報	承認