

2022年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2022年 6月 28日 (火) 16:30 ~ 17:00 |
| 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、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

【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 | 18-353 | シミック(株) | 内科 | Filgotinib | IV | 活動性関節リウマチ | 計画変更 | ・治験実施計画書(英語・日本語)の変更(改訂6.1版(日本)→改訂7.1版(日本)) | 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 | 計画変更 | ・治験実施計画書(英語・日本語)の変更(改訂第4版→改訂第5版) | 承認 |
| 3 | 20-383 | アヅィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | III | 掌蹠膿疱症 | 計画変更 | ・治験実施計画書(英語・日本語)の変更(事務的変更1→事務的変更2) | 承認 |
| 4 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書 日本専用の治験実施計画書(英語・日本語) (第4.1版→第4.2版) ・治験実施計画書 別紙(第4.0版→第5.0版) ●治験薬概要書(遺伝子組換えヒトヒアルロンダーゼPH20(rHuPH20)) (英語・日本語)の変更(第9.0版→第10.0版) ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第2版→第3版) ・新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大に伴う同意説明文書補遺(第2版→第3版) ・妊娠したパートナー向け情報開示承諾書(第2版→第3版) ●治験責任医師の変更 ●治験分担医師の変更 | 承認 |
| 5 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 別紙の変更(第4.0版→第5.0版) ●治験薬概要書(遺伝子組換えヒトヒアルロンダーゼPH20(rHuPH20)) (英語・日本語)の変更(第9.0版→第10.0版) ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第4版→第5版) ・説明文書、同意文書 2サイクル目以降用(第4版→第5版) ・新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大に伴う同意説明文書補遺(第2版→第3版) ・妊娠したパートナー向け情報開示承諾書(第2版→第3版) ●治験責任医師の変更 ●治験分担医師の変更 | 承認 |
| 6 | 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 | ・治験実施計画書別紙の変更(Ver. 1.4 → Ver. 1.41 → Ver. 1.42) | 承認 |
| 7 | 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"> ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書 (Version 2.0→Version 3.0) ・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書 (Version 1.0→Version 2.0) | 承認 |
| 8 | 20-394 | アヅィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | II b/III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ・治験実施計画書 事務的変更9 (英語・日本語)の新規作成 | 承認 |
| 9 | 20-395 | アヅィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | III | 潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ・治験実施計画書 事務的変更5 (英語・日本語)の新規作成 | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|-----------------------|-------|---------------------------|----------|------------------|------|---|----|
| 10 | 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 | ・説明文書、同意文書の変更(第2版→第3版) ・治験機器概要書の変更(第B版→第C版) | 承認 |
| 11 | 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 | ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(Version 1.1→Version 2.0) ・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な 追跡調査に関する説明文書・同意文書 (Version 1.0→Version 2.0) | 承認 |
| 12 | 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 | 計画変更 | ・説明文書、同意文書の変更(第1版→第2版) | 承認 |
| 13 | 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 | ・治験分担医師の変更 | 承認 |
| 14 | 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 | ・治験分担医師の変更 ・治験協力者の変更 | 承認 |
| 15 | 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 | ・治験分担医師の変更 | 承認 |
| 16 | 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 | ・治験分担医師の変更 | 承認 |
| 17 | 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 | 計画変更 | ・治験分担医師の変更 | 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 | 18-347 | ユージービージャパン(株) | 皮膚科 | UCB4940 | III | 局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 2 | 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) | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 3 | 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 | 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 | 16-322 | (株)JIMRO | 循環器内科 | CES-1 | 医療 機器 | シロスタゾール 溶出ステント | 重篤な 有害事象報告 | 2022/5/16 第1報 腰部脊柱管狭窄症 | 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 | 重篤な 有害事象報告 | 2022/5/23 第2報 上行性胆管炎 | 承認 |
| 3 | 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 | 重篤な 有害事象報告 | 2022/5/20 第1報 労作性狭心症 | 承認 |
| 4 | 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 | 重篤な 有害事象報告 | 2022/5/26 第2報 左母子CM関節症 | 承認 |
| 5 | 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 | 重篤な 有害事象報告 | 2022/6/2 第1報 大腸ポリープ | 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 | 2022/5/16 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 | 2022/5/16 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 | 2022/5/16 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 | 2022/5/16 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 | 2022/5/6 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 | 2022/5/2 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 | 2022/5/12 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 | 2022/5/20 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 | 2022/4/27 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 | 2022/5/18 付安全性情報 | 承認 |
| 11 | 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 | 2022/5/18 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 | 2022/5/17 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 | 2022/5/30 付安全性情報 | 承認 |
| 14 | 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 | 2022/5/16 付安全性情報 | 承認 |
| 15 | 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 | 2022/5/17 付安全性情報 | 承認 |
| 16 | 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 | 2022/5/10 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 | 2022/5/20 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 | 2022/5/19 付安全性情報 | 承認 |
| 19 | 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 | 2022/5/11 付安全性情報 | 承認 |
| 20 | 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 | 2022/5/17 付安全性情報 | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|-----------------------|-------|--|----------|----------------------------------|--------------|------------------|----|
| 21 | 19-380 | CSLベアリング(株) | 循環器内科 | CSL112 | III | 急性冠症候群患者 | 新たな 安全性報告 | 2022/5/19 付安全性情報 | 承認 |
| 22 | 20-384 | 日本ベアリング 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 | 2022/4/26 付安全性情報 | 承認 |
| 23 | 20-384 | 日本ベアリング 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 | 2022/4/27 付安全性情報 | 承認 |
| 24 | 20-384 | 日本ベアリング 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 | 2022/5/30 付安全性情報 | 承認 |
| 25 | 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 | 2022/5/13 付安全性情報 | 承認 |
| 26 | 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 | 2022/5/13 付安全性情報 | 承認 |
| 27 | 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 | 2022/5/30 付安全性情報 | 承認 |
| 28 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2022/5/30 付安全性情報 | 承認 |
| 29 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2022/5/28 付安全性情報 | 承認 |
| 30 | 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 | 2022/5/13 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 | 2022/5/30 付安全性情報 | 承認 |
| 32 | 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 | 2022/5/2 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 | 2022/5/10 付安全性情報 | 承認 |
| 34 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2022/4/28 付安全性情報 | 承認 |
| 35 | 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 | 新たな 安全性報告 | 2022/5/26 付安全性情報 | 承認 |
| 36 | 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 | 2022/5/31 付安全性情報 | 承認 |
| 37 | 21-405 | 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) | 新たな 安全性報告 | 2022/5/23 付安全性情報 | 承認 |
| 38 | 21-406 | ヤンセンファーマ(株) | 脳神経内科 | M281/ JNJ-80202135 (Nipocalimab) | III | 全身型重症筋無力症 | 新たな 安全性報告 | 2022/5/17 付安全性情報 | 承認 |