

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"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・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)</li> <li>・治験実施計画書 別紙(第4.0版→第5.0版)</li> <li>●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)</li> <li>●説明文書・同意文書の変更</li> <li>・説明文書、同意文書(第2版→第3版)</li> <li>・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)</li> <li>・妊娠したパートナー向け情報開示承諾書(第2版→第3版)</li> <li>●治験責任医師の変更</li> <li>●治験分担医師の変更</li> </ul>	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"> <li>●治験実施計画書 別紙の変更(第4.0版→第5.0版)</li> <li>●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)</li> <li>●説明文書・同意文書の変更</li> <li>・説明文書、同意文書(第4版→第5版)</li> <li>・説明文書、同意文書 2サイクル目以降用(第4版→第5版)</li> <li>・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)</li> <li>・妊娠したパートナー向け情報開示承諾書(第2版→第3版)</li> <li>●治験責任医師の変更</li> <li>●治験分担医師の変更</li> </ul>	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"> <li>●説明文書・同意文書の変更</li> <li>・説明文書、同意文書 (Version 2.0→Version 3.0)</li> <li>・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)</li> </ul>	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