

平成28年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成28年4月26日(火) 16:32~17:36
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟4階会議室03
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、井上圭三、栗原順一、河野肇、長瀬洋之、橋口陽二郎、長谷川恵、松谷哲行、和久正志

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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	16-317		循環器内科				新規	新規	承認

契約・計画変更

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験機器概要書の変更 Ver.AE 2015.2.6 →Ver.AF 2016.3.18	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施期間の延長 2016.4.30→2018.4.30 治験実施計画書CA209025 Amendmentの変更 2012.8.9→2016.2.18 Protocol CA209025の変更 2012.8.9→2016.2.18 治験実施計画書治験実施体制の変更 第15.0版→第16.0版	承認
3	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	治験実施計画書(英語)の変更 2014.1.14→2016.1.8 治験実施計画書(日本語)の変更 2014.8.29→2016.2.15 治験薬概要書(英語)の変更 2014.10.10→2015.10.9 治験薬概要書(日本語)の変更 2014.12.25→2016.2.2 同意説明文書の変更 第5.0版→第6.0版	承認
4	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトラン エテキシラート)	III	非弁膜症性心房細動 (NVAF)	計画変更	治験薬概要書の変更 第18版→第19版	承認
5	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	被験者募集パンフレットの変更 登録期間、実施地区の追加	承認
6	15-311	塩野義製薬(株)	内科	S-888711	III	慢性肝疾患による 血小板減少患者	計画変更	治験実施計画書の変更 第3版→第4版 治験実施期間の延長 2016.5.31→2016.7.31	承認
7	15-312	アヅイ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	計画変更	治験実施計画書分冊の変更 改訂第3版→改訂第4版 治験実施計画書分冊の変更 改訂第4版→改訂第5版	承認
8	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	計画変更	治験薬概要書の変更 第13.1版→第14.1版	承認
9	16-317		循環器内科				計画変更	試験分担医師の追加 治験実施計画書別紙の変更 2016.4.1→2016.4.12	承認

継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	15-305	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	救急科	Idarucizumab (BI 655075)	III	ダビガトラン中和剤	実施状況報告書	継続審査	承認
2	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	パーチェット病	実施状況報告書	継続審査	承認

終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-245	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	終了報告	終了報告	承認

迅速審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
2	12-280	アボット バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	迅速審査	治験実施計画書別紙3の変更 治験分担医師の変更	承認
3	13-289	オーバスネイチ・メディカル(株)	循環器内科	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	薬剤溶出型ステント	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
4	14-290	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	III	心血管系疾患	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
5	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	III	急性冠症候群発症後患者	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
6	14-304	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトラン エテキシラート)	III	非弁膜症性心房細動 (NVAF)	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
7	12-280	アボット バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	迅速審査	治験実施計画書別紙3の変更 (治験責任医師の変更) 2016.1.12→2016.2.17 治験実施計画書別紙4の変更 (モニターの変更) 2016.1.12→2016.3.1 2016.3.1→2016.3.22	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2016.3.9 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2016.3.23 付安全性情報について審議した	承認
3	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認
4	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2016.3.28 付安全性情報について審議した	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.3.14 付安全性情報について審議した	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.3.30 付安全性情報について審議した	承認
7	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.3.10 付安全性情報について審議した	承認
8	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.3.23 付安全性情報について審議した	承認
9	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認
10	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	Ⅲ	急性冠症候群発症後患者	新たな安全性報告	2016.3.24 付安全性情報について審議した	承認
11	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認
12	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2016.3.30 付安全性情報について審議した	承認
13	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトラン エテキシラート)	Ⅲ	非弁膜症性心房細動 (NVAF)	新たな安全性報告	2016.3.28 付安全性情報について審議した	承認
14	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトラン エテキシラート)	Ⅲ	非弁膜症性心房細動 (NVAF)	新たな安全性報告	2016.3.30 付安全性情報について審議した	承認
15	15-305	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	救急科	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	ダビガトラン中和剤	新たな安全性報告	2016.3.14 付安全性情報について審議した	承認
16	15-305	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	救急科	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	ダビガトラン中和剤	新たな安全性報告	2016.3.30 付安全性情報について審議した	承認
17	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2016.3.22 付安全性情報について審議した	承認
18	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認
19	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2016.3.15 付安全性情報について審議した	承認
20	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな安全性報告	2016.3.25 付安全性情報について審議した	承認
21	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認
22	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.3.31 付安全性情報について審議した	承認