

平成28年度 第2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5月31日(火) 16:32~17:06
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟2階会議室07
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、井上圭三、栗原順一、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

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	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	計画変更	治験実施計画書 国内追加事項別紙1の変更 Ver. 8.0→Ver. 9.0	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 なし→第10版補遺第1版	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 なし→第10版補遺第1版	承認
4	14-303	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	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	説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版	承認
6	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	パーチェット病	計画変更	同意説明文書の変更 第2版→第3版 負担軽減費の変更 併用制限薬・併用禁止薬リストの変更 V3.0→V4.0 治験分担医師の削除	承認
7	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	治験実施計画書の変更 7.0.0版→8.0.0版 治験実施計画書 付録4の変更 2015.9.18→2016.4.4 監査報告書の変更 2014.11.28→2016.4.8	承認
8	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	N P W T -003	医療機器	局所感染を伴う難治性創傷	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver. 1.1→Ver. 1.2 治験実施計画書別紙1-1の変更 Ver. 1.2→Ver. 1.3 治験実施計画書別紙2-1~2-4の変更 2015.11.1→2016.3.3	承認
9	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	説明文書、同意文書の変更 第1版→第2版	承認
10	15-312	アヅビー合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	計画変更	同意説明文書の変更 第2版→第3版	承認
11	15-315	ノボノルディスクファーマ(株)	脳神経外科	N N 8640-4054	III	成人成長ホルモン分泌不全症	契約・計画変更	費用負担についての追記	承認
12	16-317		循環器内科				計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版	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	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	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	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	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	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	III	尋常性乾癬	迅速審査	契約症例数の追加	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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
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	重篤な有害事象報告	2016.5.26 間欠性跛行	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	2016.4.6 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	2016.4.20 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	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
4	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	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
5	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	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
6	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2016.4.6 付安全性情報について審議した	承認
7	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2016.4.20 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2016.4.27 付安全性情報について審議した	承認
9	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.4.14 付安全性情報について審議した	承認
10	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.4.7 付安全性情報について審議した	承認
11	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.4.21 付安全性情報について審議した	承認
12	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	新たな安全性報告	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2016.4.22 付安全性情報について審議した	承認
14	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	新たな安全性報告	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
16	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 (NVA)	新たな安全性報告	2016.4.20 付安全性情報について審議した	承認
17	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 (NVA)	新たな安全性報告	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2016.4.28 付安全性情報について審議した	承認
19	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	新たな安全性報告	2016.4.27 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2016.4.15 付安全性情報について審議した	承認