

平成28年度 第3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6月28日(火) 16:30~17:10 |
| 開催場所 | 帝京大学医学部附属病院 病院6階会議室2 |
| 出席委員名 | 上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、栗原順一、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 | 16-318 | 富士ソフト(株) | 形成外科 | FSI2007 | 再生医療 | インプラント型 自己細胞再生軟骨 | 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 | 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 | 計画変更 | 保険契約付保証明書の延長 契約日:H27.4.27→2016.4.26 | 承認 |
| 2 | 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 | 計画変更 | 治験薬概要書の変更 第4版→第5版 同意説明文書の変更 第2版→第3版 | 承認 |
| 3 | 15-311 | 塩野義製薬(株) | 坂内科 高森 | S-888711 | III | 慢性肝疾患による 血小板減少患者 | 契約・計画変更 | 治験実施計画書の変更 第4版→第5版 治験研究実施契約書第2条 治験実施期間の延長 2016.7.31→2016.9.30 | 承認 |
| 4 | 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 | 計画変更 | 治験実施計画書の変更(第2版) 2015.10.22→2016.3.11 治験薬概要書の変更 第6版→第7版 第6版補遺→第7版補遺 同意説明文書の変更 第1版→第2版 | 承認 |
| 5 | 16-318 | 富士ソフト(株) | 形成外科 | FSI2007 | 再生医療 | インプラント型 自己細胞再生軟骨 | 計画変更 | 分担医師追加 | 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 | 15-310 | ノバルティス ファーマ(株) | 皮膚科 多田 | AIN457 | IV | 乾癬 | 終了報告 | 終了報告 | 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 |
|----|--------|----------------------------|-------|---------|------|-----------|-----------|---------------------------|------|
| 1 | 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 | 2016.6.7第1報 安全性情報について審議した | 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 | 2016.5.12 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 | 2016.5.18 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 3 | 10-237 | 第一三共(株) | 外科 | AMG162 | Ⅲ | 乳がん | 新たな安全性報告 | 2016.6.1 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 4 | 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 | 2016.5.26 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 | 2016.5.11 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 | 2016.5.18 付安全性情報について審議した | 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 | 新たな安全性報告 | 2016.5.25 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 8 | 12-283 | MSD(株) | 皮膚科 | MK-3222 | Ⅲ | 乾癬 | 新たな安全性報告 | 2016.5.17 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 | 2016.5.27 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 | 2016.5.10 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 | 2016.5.19 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 | 2016.5.20 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 | 2016.5.27 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 | 2016.5.20 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 | 2016.5.30 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 (NVAf) | 新たな安全性報告 | 2016.5.30 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 17 | 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 | 2016.5.13 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 | 2016.5.30 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 | 2016.5.24 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 20 | 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 | 2016.5.24 (年次報告) 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 21 | 15-312 | アツヴィ合同会社 | 内科 | ABT-493/ABT-530 | Ⅲ | C型慢性肝炎 | 新たな安全性報告 | 2016.5.31 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 22 | 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 | 2016.5.16 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 23 | 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 | 2016.5.31 付安全性情報について審議した | 承認 |