

# 平成26年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成27年2月24日(火) 16:30~17:25
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、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	14-302	ノボ ノルテリスファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092	III	成人成長ホルモン分泌不全症	新規	新規	承認
2	14-303	日本ヘーリンカインケルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	契約・計画変更	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 同意説明文書の変更 本体Ver.04.00.771→本体Ver.04.00.772 PGt:Ver.G2.00.771→PGt:G2.00.772	承認
2	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	契約・計画変更	分担医師の変更	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	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
4	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 治験実施体制 第10.0版→第11.0版 第11.0版→第12.0版	承認
5	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
6	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	III	視神経炎	計画変更	治験実施計画書の変更 第04版→第05版 治験実施計画書分冊の変更 2014.12.11→2015.1.16 説明文書、同意文書の変更 第5版→第6版	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	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
8	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GGs	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	計画変更	治験実施計画書の変更 第01.01版→第01.02版 治験実施計画書分冊の変更 2015.1.7→2015.1.20	承認
9	13-289	オーバズネイテメディカル(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	契約・計画変更	分担医師の変更	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	AMG145	III	心血管系疾患	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
11	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	III	ギランバレー症候群	契約・計画変更	症例追加	承認
12	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 なし→Protocol Clarification Letter 2015.1.9 注目すべき有害事象の事象名及び 免疫関連の有害事象ガイダンスの変更 3.0版→5.0版	承認
13	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	III	関節リウマチ	契約・計画変更	治験協力者の追加 治験協力者の業務内容の変更 治験協力者の追加	承認
14	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	III	関節リウマチ	計画変更	補償制度の運用補助資料の変更	承認
15	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	契約・計画変更	説明文書、同意文書の変更 第1版→第1.1版 分担医師の変更	承認
16	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	計画変更	注目すべき有害事象の事象名及び 報告要件の見直し及び記載整備の変更 2014.10.22→2014.12.26	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	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	III	網膜色素変性	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	III	視神経炎	実施状況報告書	継続審査	承認
3	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	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	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	終了報告	終了報告	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	2015.1.8 付安全性情報について審議した	承認
2	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2015.1.26 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	2015.1.30 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	2015.1.6 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	2015.1.6 個別報告 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	2015.1.20 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	2015.1.26 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	2015.1.5 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	2015.1.14 付安全性情報について審議した	承認
10	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.1.19 付安全性情報について審議した	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.1.29 付安全性情報について審議した	承認
12	13-285	バイエル薬品(株)	皮膚科	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.1.6 付安全性情報について審議した	承認
13	13-285	バイエル薬品(株)	皮膚科	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2015.1.20 付安全性情報について審議した	承認
14	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2015.1.29 付安全性情報について審議した	承認
15	13-289	オーパ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	新たな安全性報告	2015.1.6 付安全性情報について審議した	承認
16	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	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.1.9 付安全性情報について審議した	承認
17	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	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.1.16 付安全性情報について審議した	承認
18	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	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.1.30 付安全性情報について審議した	承認
19	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.1.30 付安全性情報について審議した	承認
20	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2014.12.25 付安全性情報について審議した	承認
21	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.1.7 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2015.1.29 付安全性情報について審議した	承認
23	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.1.30 付安全性情報について審議した	承認