

# 平成27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27年4月28日(火) 16:33~17:10
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、井上圭三、栗原順一、河野肇、重吉直美、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

### 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	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	治験分担医師の削除	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	治験実施計画書CA209525の変更 第5.0版→第6.0版 Clinical Protocol CA209025 Ver. 5.0→Ver.6.0 なし→治験実施計画書AmendmentNo.13 なし→Protocol CA209025 Amendment Number13  治験薬概要書の変更 なし→第8版補遺1 なし→Addendum No.1 to Investigator Brochure Ver.13 治験薬概要書 日本用補遺 補遺第1版→補遺第1.1版	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	契約・計画変更	治験分担医師の削除	承認
4	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	契約・計画変更	費用の負担についての覚書の変更 物品提供に関する覚書の変更 なし→物品提供に関する覚書 保険外併用療養費制度の変更 2014.2.26→2015.3.30 同意説明文書の変更 第1版→第1.1版	承認
5	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書別冊1の変更 第9.0版→第10.0版 治験参加カードの変更 併用禁止薬一覧の変更 第1.0版→第1.1版 同意説明補助資料の変更 なし→追加	承認
6	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版 治験薬概要書の変更 第4版、第4版補遺→第5版、第5版補遺	承認
7	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	契約・計画変更	治験分担医師の追加,削除	承認
8	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版 治験薬概要書の変更 第4版、第4版補遺→第5版、第5版補遺 コンパニオン診断薬の開発に関する連絡	承認
9	14-302	ノボノルディスクファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092 (NN8640)	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	契約・計画変更	治験分担医師の追加 被験者の募集の手順に関する資料の変更 なし→医師を対象としたWeb調査 による被験者募集	承認
10	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	説明・同意文書の変更 なし→同意取得時の補助資料(2015.2.9) 被験者の募集の手順に関する資料の変更 なし→ポスター 併用禁止薬・制限薬一覧 2015.1.1→2015.1.1(修正版)	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	2015.3.4 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	2015.3.11 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	2015.3.25 (措置報告) 付安全性情報について審議した	承認
4	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	新たな安全性報告	2015.3.9 (定期報告) 付安全性情報について審議した	承認
5	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	新たな安全性報告	2015.3.31 付安全性情報について審議した	承認
6	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	新たな安全性報告	2015.3.26 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	2015.3.31 付安全性情報について審議した	承認
8	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2015.3.23 (研究報告) 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	2015.3.27 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2015.3.3 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2015.3.17 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2015.3.6 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2015.3.20 付安全性情報について審議した	承認
14	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2015.3.16 付安全性情報について審議した	承認
15	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2015.3.11 (年次報告) 付安全性情報について審議した	承認
16	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.3.30 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2015.3.3 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2015.3.18 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2015.3.26 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2015.3.30 付安全性情報について審議した	承認
21	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.3.30 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2015.3.12 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2015.3.24 (措置報告) 付安全性情報について審議した	承認