

# 平成27年度 第4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7月21日(火) 16:33~17:10
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	渡邊真知子、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、橋口陽二郎、松谷哲行

## 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	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	III	乳がん	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	10-245	(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	計画変更	治験実施計画書の変更 第11版→第12版 説明文書・同意文書の変更 第4版→第5版 添付文書の変更 第5版→第6版	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第4.0版→第5.0版	承認
3	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第6.0版→第7.0版 Clinical Protocol CA209025 Ver.6.0→Ver.7.0 なし→Amendment No.14 なし→Amendment No.14 Site Number:All 治験薬概要書の変更 なし→第8版(補遺2) なし→Addendum No.2 to investigator Brochure Ver.13 なし→第8版(補遺3) なし→Addendum No.3 to Investigator Brochure Ver.13	承認
5	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第12.0版→第13.0版	承認
6	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	治験機器概要書の変更 第3.0版→第4.0版 被験者への支払いに関する資料の変更 2014.4.24→2015.6.16 治験費用に関する覚書の変更	承認
7	13-289	オーバステイテメディカル(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	計画変更	治験実施計画書の変更(Study Protocol) Regulatory 2.5, Dec, 13, 2013 →Amendment 1.02, Mar, 16, 2015 治験実施計画書の変更(翻訳版) Regulatory 2.51, 2014/1/15 治験実施計画書別紙3 →治験実施計画書(翻訳版) (改定1.02, 2015/3/16) 別紙3(G-10-0270 Rev 02, EFF.DATE:2015/01/14)含む 治験実施計画書別紙2の変更 第6版→第7版 治験実施計画書別紙2の変更 第7版→第8版 治験機器概要書の変更 第02版→第03版 対象機器添付文書の変更 XIENCE V 第5版→第6版 XIENCE PRIME 第2版→第3版 XIENCE Xpedition 第1版→第2版 XIENCE Xpedition 第2版→第3版 なし→XIENCE Alpine 第1版	承認
8	14-294	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	III	ギランバレー症候群	計画変更	治験実施計画書の変更 01.00.000→01.01.000	承認
9	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 なし→Protocol Clarification Letter 2015.5.27(英語版 原本) 2015.6.2(参考和訳) 治験実施期間の延長 2015.9.30→2017.3.31	承認

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
10	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	III	関節リウマチ	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.0版、Amendment第1.0版 →第1.0版、Amendment第1.0版、Amendment第2.0版	承認
11	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版 PG試験に対する補足的な同意文書の変更 第1版→第2版 バイオマーカー試験に対する補足的な同意文書の変更 第1版→第2版 白血球サブセット試験に対する補足的な同意文書の変更 第1版→第2版 健康被害に対する補償制度の変更 第1版→第2版 治験薬概要書英語版の変更 Ver.14.0→Ver.15.0 治験薬概要書日本語版の変更 第14.0版→第15.0版 保険契約証明書の変更 2014.10.10→2015.5.7	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	実施状況報告書	継続審査	承認
3	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	III	ギランバレー症候群	実施状況報告書	継続審査	承認
4	14-294	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	III	ギランバレー症候群	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	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	III	網膜色素変性	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	12-280	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	重篤な 有害事象報告	第2報 12301-104456-1008 安全性情報について審議した	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	重篤な 有害事象報告	第2報 12301-104456-1007 安全性情報について審議した	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	重篤な 有害事象報告	第2報 143700001 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	2015.6.3 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	2015.6.17 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2015.6.25 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	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2015.6.29 付安全性情報について審議した	承認
5	12-280	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	2015.6.25 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2015.6.24 付安全性情報について審議した	承認
7	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2015.6.12 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	2015.6.29 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2015.6.4 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	2015.6.18 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2015.6.5 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	2015.6.29 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2015.6.4 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2015.6.29 付安全性情報について審議した	承認
15	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	新たな安全性報告	2015.6.29 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	2015.6.24 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	2015.6.12 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	2015.6.29 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	パーチェット病	新たな安全性報告	2015.6.16 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	パーチェット病	新たな安全性報告	2015.6.29 付安全性情報について審議した	承認