

平成27年度 第6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10月27日(火) 16:30~17:00
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、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	治験薬概要書追補の変更 なし→第11.0.1版	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	治験薬概要書の変更 治験薬概要書第8版 →治験薬概要書ニボルマブ第14版 Investigator Brochure Ver.13 →Investigator Brochure Ver.14 ニボルマブ 治験薬概要書に関する訂正版(No.1) Erratum No.1 to Nivolumab Investigator Brochure 治験薬概要書 日本用補遺 補遺第1.1版 →日本用補遺 補遺第2版	承認
3	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	治験薬概要書の変更 第7版→第8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	治験実施計画書の変更 第1版→第2版 説明文書・同意文書の変更 第1版→第2版 治験参加者カードの変更 Ver.1→Ver.2 治験参加カードの変更 なし→Ver.1 併用禁止・制限薬リスト 2015.1.1→2015.7.15	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	治験実施計画書の変更 2015.5.7→2015.8.12 治験参加カードの変更 第1版→第2版	承認
6	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	治験参加カードの変更 Study no.1321.3 治験参加カード/日本 Ver.1(2015.4.28) →Trial Identification Card,Japan Version 1.0 (16-July-2015) 治験実施計画書の変更 2015.5.7→2015.8.26	承認
7	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	III	乳がん	計画変更	説明文書・同意文書の変更 第1版→第2版 治験実施計画書の取り扱い なし→第1.1版 治験参加カードの変更 第1版→第2版	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	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	NPWT-003	医療機器	局所感染を伴う難治性創傷	迅速審査	分担医師の追加	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	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	III	関節リウマチ	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	2015.9.2 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	2015.9.9 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	2015.9.16 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2015.9.30 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	2015.9.30 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2015.9.30 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	2015.9.2 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	2015.9.30 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	2015.9.14 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	2015.9.10 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	2015.9.29 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2015.9.3 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2015.9.24 付安全性情報について審議した	承認
14	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.9.30 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2015.9.1 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2015.9.16 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2015.9.25 付安全性情報について審議した	承認
18	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.9.30 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2015.9.29 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2015.9.29 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2015.9.14 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2015.9.29 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2015.9.28 付安全性情報について審議した	承認
24	15-310	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	AIN457	Ⅳ	乾癬	新たな安全性報告	2015.9.17 付安全性情報について審議した	承認