

# 平成27年度 第7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11月17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、井上圭三、栗原順一、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、松谷哲行

## 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	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 CA209025の変更 第7.0版→第8.0版 Clinical Protocol CA209025 Ver.7.0 →Clinical Protocol CA209025 Ver.8.0 なし→治験実施計画書 CA209025 Amendment No.15 施設番号:全施設 なし→Protocol CA209025 Amendment Number15 Site Number:All  治験薬概要書 添付文書の変更 第8版→第10版  説明文書・同意文書の変更 第9.0版→第10.0版	承認
2	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
3	14-298	ノーベルファーマ(株)	小児科	NPC-02	III	低亜鉛血症	計画変更	治験薬概要書の変更 第6.0.1版→第7.0版  治験実施計画書別紙2 治験実施医療機関及び 治験責任医師の変更 2014.12.16→2015.10.6	承認
4	14-299	ノーベルファーマ(株)	内科	NPC-02	III	低亜鉛血症	計画変更	治験薬概要書の変更 第6.0.1版→第7.0版  治験実施計画書別紙2 治験実施医療機関及び 治験責任医師の変更 2014.12.16→2015.10.6	承認
5	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	治験薬概要書英語版の変更 Ver. 15.0→Ver. 16.0  治験薬概要書日本語版の変更 第15.0版→第16.0版	承認
6	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	治験実施計画書の変更 6.0.0版→7.0.0版  説明文書・同意文書の変更 第6.0.3版→第7.0.3版  治験実施計画書付録4(実施体制)の変更 2015.6.26→2015.9.18	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	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	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	II		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1報 12301-104456- 1009 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	2015.10.7 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	2015.10.15 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	2015.10.28 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	2015.10.30 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	2015.10.2 付安全性情報について審議した	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2015.10.2 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	2015.10.16 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	2015.10.29 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	2015.10.7 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	2015.10.22 付安全性情報について審議した	承認
11	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	新たな安全性報告	2015.10.30 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2015.10.27 付安全性情報について審議した	承認
13	14-298	ノーベルファーマ(株)	小児科	NPC-02	III	低亜鉛血症	新たな安全性報告	2015.10.30 付安全性情報について審議した	承認
14	14-299	ノーベルファーマ(株)	内科	NPC-02	III	低亜鉛血症	新たな安全性報告	2015.10.30 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	2015.10.30 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2015.10.29 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2015.10.29 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	2015.10.15 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2015.10.29 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	2015.10.20 付安全性情報について審議した	承認