

平成28年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成28年9月27日(火) 16:31~17:42
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、栗原順一、河野肇、、長瀬洋之、、橋口陽二郎、長谷川恵、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		大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	II	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	新規	新規	承認
2		丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	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	計画変更	同意説明文書の変更 Ver. 05.00.770→Ver. 06.00.770 治験分担医師の変更 治験薬概要書の変更 第11.0版→第12.0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	治験実施計画書 治験実施体制の変更 治験実施体制:第17.0版 →製造販売後臨床試験実施体制:第1.0 版 治験薬概要書の変更 INVESTIGATORBROCHURE Nivolumab Ver. 14 →Ver. 15 治験薬概要書ニボルマブ:第14版 →第15版 Erratum No. 1 to Nivolumab Investigator Brochure ニボルマブ 治験薬概要書に関する訂 正版 (No. 1)2016.7.5	承認
3	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05版→第06版 治験実施計画書 分冊の変更 2016.5.17→2016.7.25	承認
4	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02.00版→第03版 治験実施計画書 分冊の変更 2016.5.17→2016.7.25	承認
5	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	治験実施計画書の変更 改訂版第8版→改訂版第11版 同意説明文書の変更 第2.0版→第3.0版 治験薬概要書の変更 第8版、Amendment 第2版→第9版	承認
6	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	被験者募集手順に関する資料 なし→ウェブサイトの表示 被験者に対する費用負担 なし→選定療養費の依頼者負担	承認
7	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	取り下げ申請書	終了報告(2016.4.13)の取り下げ	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	11-256	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	終了報告	終了報告	承認
2	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	終了報告	終了報告	承認
3	15-311	塩野義製薬(株)	内科	S-888711	III	慢性肝疾患による 血小板減少患者	終了報告	終了報告	承認
4	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	III	尋常性乾癬	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	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)	重篤な 有害事象報告	2016.7.29 第1報	承認
2	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)	重篤な 有害事象報告	2016.8.2 第2報	承認
3	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)	重篤な 有害事象報告	2016.9.6 第3報	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	2016.7.27 付安全性情報について審議し	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	2016.8.3 付安全性情報について審議し	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	2016.8.10 付安全性情報について審議し	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	2016.8.24 付安全性情報について審議し	承認
5	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	2016.8.31 付安全性情報について審議し	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	2016.7.15 付安全性情報について審議し	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	2016.7.28 付安全性情報について審議し	承認
8	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	III	視神経炎	新たな安全性報告	2016.8.2 付安全性情報について審議し	承認
9	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	2016.8.29 付安全性情報について審議し	承認
10	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.7.14 付安全性情報について審議し	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.8.1 付安全性情報について審議し	承認
12	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.8.16 付安全性情報について審議し	承認
13	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.8.29 付安全性情報について審議し	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
14	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)	新たな安全性報告	2016.8.16 付安全性情報について審議し	承認
15	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	2016.7.14 付安全性情報について審議し	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.7.28 付安全性情報について審議し	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.8.10 付安全性情報について審議し	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	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.8.25 付安全性情報について審議し	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	2016.8.30 付安全性情報について審議し	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	2016.8.26 付安全性情報について審議し	承認
21	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	2016.7.8 付安全性情報について審議し	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	2016.7.29 付安全性情報について審議し	承認
23	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	2016.8.30 付安全性情報について審議し	承認
24	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	2016.7.29 付安全性情報について審議し	承認
25	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	2016.8.30 付安全性情報について審議し	承認
26	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	2016.7.14 付安全性情報について審議し	承認
27	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	2016.7.29 付安全性情報について審議し	承認
28	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	2016.7.7 付安全性情報について審議し	承認
29	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	2016.7.26 付安全性情報について審議し	承認
30	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	2016.8.23 付安全性情報について審議し	承認
31	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2016.8.30 付安全性情報について審議し	承認
32	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2016.7.15 付安全性情報について審議し	承認
33	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2016.8.18 付安全性情報について審議し	承認
34	15-314	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 80185	Ⅲ	尋常性乾癬	新たな安全性報告	2016.8.26 付安全性情報について審議し	承認
35	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.8.30 付安全性情報について審議し	承認