

平成28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28年11月22日（火） 17:30～18:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階会議室1
出席委員名	上妻謙、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、、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	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	計画変更	Blank Case Report Formsの変更 Version AA→V118	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 製造販売後臨床試験実施体制： 第1.0版→第2.0版	承認
3	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	計画変更	同意説明文書の変更 第6.0版→第7.0版	承認
4	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 12版→14版 同意説明文書の変更 第5.0版→第6.0版 キイトルーダ添付文書の変更 なし→第1版	承認
5	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更 なし→第1版	承認
6	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	同意説明文書の変更 第4版→第5版	承認
7	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	計画変更	治験実施計画書 分冊の変更 改訂第7版→改訂第8版	承認
8	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	計画変更	被験者への支払いに関する資料の変更 2016.1.29→2016.10.3 同意説明補助資料の変更 なし→2016.10.3	承認
9	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	計画変更	治験実施計画書(第3.0版)の変更 2016.3.11→2016.7.28 同意説明文書の変更 第2版→第3版 Protocol referenceの変更 2016.6.1→2016.10.1	承認
10	16-317		循環器内科				計画変更	治験実施計画書の変更 Ver AC_Translated 1.0 →Ver AD_Translated 1.0 治験実施計画書別紙の変更 Rev/Ver AC_Translated 1.0-6 →Rev/Ver AD_Translated 1.0-1 Blank Case Report Formの変更 V06→V08 同意説明文書の変更 第2版→第3版	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
2	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	実施状況報告書	継続審査	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	2016.10.3 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	2016.10.13 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	2016.10.26 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	2016.10.31 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	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2016.10.31 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	2016.10.3 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	2016.10.18 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2016.10.6 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	2016.10.20 付安全性情報について審議した	承認
10	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.10.31 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2016.10.28 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2016.10.28 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2016.10.28 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2016.10.25 付安全性情報について審議した	承認
15	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	新たな安全性報告	2016.10.25 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2016.10.27 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2016.10.17 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2016.10.28 付安全性情報について審議した	承認
19	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2016.10.19 付安全性情報について審議した	承認