

平成28年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成29年2月28日(火) 16:32~17:35
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、、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	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	新規	新規	承認
2	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	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
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	治験実施計画書の変更 Amendment3→Amendment4 治験実施計画書 邦訳参考資料の変更 改訂3→改訂4 説明文書、同意文書の変更 Ver. 06.00.770→Ver. 07.00.770	承認
4	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06版→第07版 治験実施計画書 分冊の変更 2016.7.25→2016.10.25 2016.12.14 治験薬概要書の変更 第02版→第03版 説明文書、同意文書の変更 第6版→第7版	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	計画変更	治験実施計画書の変更 治験実施計画書 第6.0版 →製造販売後臨床試験 実施計画書 第1.0版 治験機器概要書の変更 治験機器概要書 第5.0版 →添付文書 第1版 同意説明文書の補足説明資料の変更 なし→第1.0版	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更(英語) Edition6→Edition7 治験薬概要書の変更(日本語) 2016.2.2→2016.10.10	承認
7	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03版→第04版 治験実施計画書 分冊の変更 2016.7.25→2016.10.25 2016.12.14 治験薬概要書の変更 第02版→第03版 説明文書、同意文書の変更 第3版→第4版	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
8	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更 第1版→第2版	承認
9	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	Protocol reference 1の変更 2016.10.1→2017.1.1	承認
9	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	計画変更	治験実施計画書の変更 分冊 改訂第8版 →分冊 改訂第9版	承認
10	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	分担医師の変更	承認
11	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	Protocol reference 1の変更 2016.10.1→2017.1.1	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
6	16-325	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	乾癬	迅速審査	分担医師の追加	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	迅速審査	分担医師の追加	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
12	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	実施状況報告書	継続審査	承認
13	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	III	視神経炎	実施状況報告書	継続審査	承認
14	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	実施状況報告書	継続審査	承認
15	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	実施状況報告書	継続審査	承認
16	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	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
17	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	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	2017.2.14 第1報	承認
2	13-289	オーバスネイチ 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	重篤な 有害事象報告	2017.2.25 第1報 (112-006)	承認
3	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	重篤な 有害事象報告	2017.2.14 第1報 出血 (500-MHP-501)	承認
4	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	重篤な 有害事象報告	2017.2.14 第1報 右下肢急性動脈閉塞症 (500-MHP-501)	承認
5	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	重篤な 有害事象報告	2017.2.14 第1報 完全房室ブロック (500-MHP-502)	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	2017.1.12 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	2017.1.18 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	2017.2.1 付安全性情報について審議した	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.1.13 付安全性情報について審議した	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.1.19 付安全性情報について審議した	承認
6	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2017.1.31 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2017.1.27 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2017.1.30 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2017.1.27 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2017.1.30 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2017.1.24 付安全性情報について審議した	承認
12	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2017.1.20 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2017.1.16 付安全性情報について審議した	承認
14	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.1.27 付安全性情報について審議した	承認
15	16-319	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	新たな安全性報告	2017.1.18 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2017.1.5 付安全性情報について審議した	承認
17	16-321	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.38)	Ⅱ/Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017.1.27 付安全性情報について審議した	承認