

平成29年度 第3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6月27日(火) 16:30~17:30
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、長瀬洋之、一瀬隆行、井上圭三、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、橋口陽二郎、松谷哲行、三隅良枝、和久正志、渡邊真知子

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	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672		原発性胆汁性胆管炎に伴うそう痒症	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	分担医師の変更	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第4.0版→第5.0版	承認
3	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	製造販売後臨床試験 実施計画書の変更 第1.0版→第2.0版 同意説明文書の変更 第6版、補足説明資料 第1版 →同意説明文書 製造販売後臨床試験第1版	承認
4	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	治験機器概要書の変更 第9版→第10版 保険契約付保証明書 2016.4.26→2017.4.26	承認
5	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	パーチェット病	計画変更	保険契約証明書 2015.5.7→2017.5.9	承認
6	15-316	日本ペーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.4)	III	乾癬	計画変更	治験機器概要書の変更 第1版 第7版 補遺 →第1版 第1版に対する日本補遺1	承認
7	16-321	日本ペーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	計画変更	治験機器概要書の変更 第1版 第7版 補遺 →第1版 第1版に対する日本補遺1	承認
8	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	計画変更	治験実施計画書の変更 PROTOCOL PS0017 AMENDMENT2→AMENDMENT3 治験実施計画書P S 0017 改訂第2版→改訂第3版 P S 0017治験実施計画書別紙 2017.3.17→2017.4.25	承認
9	16-328	エドワーズ ライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	大動脈弁狭窄症	計画変更	同意説明文書の変更 2017.2.24→2017.5.22 分担医師の変更	承認
10	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	II	続発性難治性気胸	モニタリング 計画書	モニタリング計画書 Ver. 1→Ver. 2	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	継続審査	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	14-303	日本ペーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	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	15-316	日本ペーリンガー インゲルハイム㈱	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	重篤な 有害事象報告	2017.6.5 第5報 肺癌の疑い (9401761)	承認
2	16-319	大鵬薬品工業㈱	腫瘍内科	Pro-NETU	Ⅱ	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	重篤な 有害事象報告	2017.5.24 第2報 CKD急性増悪	承認
3	16-319	大鵬薬品工業㈱	腫瘍内科	Pro-NETU	Ⅱ	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	重篤な 有害事象報告	2017.5.24 第1報 発熱性好中球 減少症	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	2017.5.11 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	2017.5.17 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	2017.5.31 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	2017.5.22 付安全性情報について審議した	承認
5	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.10 付安全性情報について審議した	承認
6	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.17 付安全性情報について審議した	承認
7	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.24 付安全性情報について審議した	承認
8	14-295	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2017.5.30 付安全性情報について審議した	承認
9	14-297	サノフィ㈱	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	2017.5.26 付安全性情報について審議した	承認
10	15-306	セルジーン㈱	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2017.5.12 付安全性情報について審議した	承認
11	15-306	セルジーン㈱	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2017.5.19 付安全性情報について審議した	承認
12	15-306	セルジーン㈱	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2017.5.26 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㈱	眼科	RFB002	Ⅲ	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2017.5.15 付安全性情報について審議した	承認
14	15-315	ノボノルディスク ファーマ㈱	脳神経外科	NN8640-4054	Ⅲ	成人成長ホルモン 分泌不全症	新たな安全性報告	2017.5.30 付安全性情報について審議した	承認
15	15-316	日本ペーリンガー インゲルハイム㈱	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.31 付安全性情報について審議した	承認
16	16-319	大鵬薬品工業㈱	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	2017.5.30 付安全性情報について審議した	承認
17	16-321	日本ペーリンガー インゲルハイム㈱	皮膚科	BI655066(1311.38)	Ⅱ/Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017.5.31 付安全性情報について審議した	承認
18	16-326	ユーシービー ジャパン㈱	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.2 付安全性情報について審議した	承認
19	16-326	ユーシービー ジャパン㈱	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.5.18 付安全性情報について審議した	承認