

平成29年度 第4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7月25日(火) 16:35~17:06
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階臨床試験・治験統括センター
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

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	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.07.00.880→Ver.08.00.770	承認
2	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	治験機器概要書の変更 AF:2016/3/18→AG:2017/5/9	承認
3	13-289	オーパスネイチ 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	計画変更	分担医師の変更	承認
4	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 02版→03版 (英語:2015.12.21→2017.4.12, 日本語:2016.1.29→2017.5.30)	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	治験薬概要書の変更 英語版Version17.0→Version18.0 日本語版第17.0版→第18.0版	承認
6	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	計画変更	治験実施計画書の変更 2017年1月1日作成 →2017年6月1日作成	承認
7	16-317		循環器内科				計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.AD_Traslated1.0→Ver.AE_Taanslated1.0 Blank Case Report Formsの変更 V08→V11 ・試験実施計画書別紙の変更 Rev/Ver AD_Translated1.0-4→Rev/Ver AE_Translated1.0-1	承認
8	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	危険回避のための 逸脱報告	2017.6.13	承認
9	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	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版,別冊第1版 被験者への支払いに関する資料の変更 平成28年6月24日→平成29年6月29日	承認
10	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	計画変更	分担医師の変更	承認
11	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	計画変更	同意説明文書の変更 第5版→第6版	承認
12	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	計画変更	治験薬概要書の変更 第3版→第4版	承認
13	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	計画変更	治験実施計画書の変更 2016年9月5日作成 →2017年6月8日作成 同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
14	16-325	ブリistol・マイヤーズ スグイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅱ	乾癬	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	計画変更	治験実施計画書別添資料1~11の変更 第4版→第5版	承認
16	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	計画変更	分担医師の変更	承認
17	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅲ	活動性関節リウマチ患者	計画変更	分担医師の変更	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	審査結果
18	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	治験実施状況報告書	継続審査	承認
19	12-283	MSD株	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	治験実施状況報告書	継続審査	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	審査結果
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	2017.7.13 第1報 左白内障	承認
2	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017.7.5 第1報 心室頻拍	承認
3	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017.7.5 第1報 自然発症心筋梗塞	承認
4	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017.7.22 第1報 不明熱	承認
5	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	計画変更	2017.6.12 第2報 発熱性好中球 減少症	承認
6	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	計画変更	2017.6.13 第3報 CKD急性増悪	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	2017.6.14	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	2017.6.28	承認
3	12-272	ポストン・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	2017.6.29	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.6.9	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.6.26	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	2017.6.23	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	2017.6.30	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2017.6.9	承認
9	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	パーチェット病	新たな安全性報告	2017.6.23	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	新たな安全性報告	2017.6.15	承認
11	15-315	ノボルディスク ファーマ(株)	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	2017.6.14	承認
12	15-316	日本バーリンガー 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	2017.6.30	承認
13	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	2017.6.22	承認
14	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	2017.6.5	承認
15	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	2017.6.23	承認
16	16-321	日本バーリンガー 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	2017.6.30	承認
17	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.6.2	承認
18	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.6.16	承認
19	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.7.3	承認
20	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2017.6.28	承認
21	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	新たな安全性報告	2017.6.19	承認
22	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	Ⅱ	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017.6.6	承認
23	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017.6.21 (4/13-4/26)	承認
24	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017.6.21 (4/27-5/10)	承認
25	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017.6.21 (5/11-5/24)	承認
26	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017.6.28 (5/25-6/7)	承認