

平成29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29年9月26日(火) 16:33~17:46
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、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、松谷哲行、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	17-333	アツヴィ合同会社	皮膚科	M16-119	III	壊疽性膿皮症	新規	新規	承認
2	17-334	バレクセル インターナショナル(株)	内科	GENA-21b	III	成人重症血友病A	新規	新規	承認
3	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/ IK-02	医療機器	難治性骨折(偽関節)	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
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	治験薬概要書の変更 (第12.0版 2016/8/2 → 第13.0版 2017/8/2)	承認
5	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞がん	計画変更	治験薬概要書の計画変更 ・INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab (2016/6/24 Ver.15→2017/6/23 Ver.16) ・治験薬概要書ニボルマブ (2016/6/24 第15版→2017/6/23 第16版) ・INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab (2016/7/7 Ver.15 日本用補遺第3版→ 2017/7/11 Ver.16 日本用補遺第4版)	承認
6	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	同意説明文書の変更 (第8.0版 2017/2/24→ 第9.0版 2017/7/14)	承認
7	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	分担医師の変更	承認
8	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 (第8.0版 2017/3/18→ 第9.0版2017/8/22)	承認
9	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	計画変更	分担医師の変更	承認
10	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ペーチェット病	計画変更	メディカルモニター/緊急連絡先の変更 (セルジーン(株)竹原豊浩 →セルジーン(株)メディカルモニター 梁知身)	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(1311.4)	III	乾癬	計画変更	分担医師の変更	承認
12	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	・分担医師の変更 ・Protocol reference1 (2017/1/1作成→2017/7/1作成)	承認
13	16-325	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	乾癬	計画変更	治験薬概要書の計画変更 ・INVESTIGATOR BROCHURE BMS- 986165(2016/9/12Version no.:2→ 2017/5/19Version no.:3) ・List of Corrections (BMS-986165, Tyk2 IB ver.2 2016/11/17→BMS-986165(Tyk2)IB 03 2017/7/11) ・Investigator Brochure Addendum No.01 (2016/11/18) ・治験薬概要書 BMS-986165(2016/11/17版番 号02和訳版→版番号3、和訳版:2017/7/11) ・治験薬概要書 補遺1(2016/12/1)	承認
14	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	契約・計画変更	治験実施契約内容変更にかかわる覚書 別紙(2) USB TempTale®4マルチアラームモニタ数量:1 → USB TempTale®4マルチアラームモニタ数量:2	承認
15	16-328	エドワーズライフサイエンス	循環器内科	EWJ-003	医療機器	大動脈弁狭窄症	契約・計画変更	・付保証明 (保険期間2016/6/30~2017/6/30 → 2017/6/30~2018/6/30) ・治験機器概要書 (第1版 2017/1/12 → 第2版 2017/7/14)	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	契約・計画変更	・治験費用に関する覚書 (2017/6/1締結→2017/10/2締結予定) ・臨床試験研究経費ポイント算出表 (2017/6/1→2017/10/2予定) ・治験費用算出基準 (2016/6/1→2017/10/2予定)	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	審査結果
17	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> 日本語版(第1.0版 2017/3/7 →第2.0版 2017/7/6) 英語版(第1.0版 2017/3/7 →第2.0版 2017/7/6) Amendment(01:2017/3/7→02:2017/7/6) 同意説明文書の変更 (第1版 2017/4/18→第2版 2017/8/9) Nivolumab治験薬概要書の変更 <ul style="list-style-type: none"> 英語版(Ver.15:2016/6/24→Ver.16:2017/6/23) 日本語版(第15版 2016/6/24 →第16版 2017/6/23) 日本用補遺(第3版 2016/7/7→第4版 2017/7/11) 	承認
18	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書の変更(2017/1/25→2017/8/22) 治験薬概要書の変更 (Edition11→Edition12 英語版、11版 →12版 日本語版 2016/7/3→2017/5/22) 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 (2016/2/8 Ver.1.0→2017/4/14 Ver.2.0) 	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
19	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	実施状況報告書	継続審査	承認
20	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	実施状況報告書	継続審査	承認
21	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	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	2017/7/27 第4報 糖尿病網膜症(右目)	承認
2	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	2017/8/25 第1報 糖尿病網膜症(左目)	承認
3	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	有害事象の取り下げ	2017/8/28 第6報	承認
4	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	有害事象の取り下げ	2017/9/5 第7報	承認
5	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/9/5 第2報 不明熱	承認
6	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/9/11 第1報 失神寸前の状態	承認
7	16-325	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	乾癬	重篤な有害事象報告	2017/9/8 第1報 めまい	承認
8	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	重篤な有害事象報告	2017/9/8 第1報 発熱性好中球減少	承認
9	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	重篤な有害事象報告	2017/9/15 第2報 発熱性好中球減少症	承認
10	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	重篤な有害事象報告	2017/9/8 第1報 血中ビリルビン増加	承認
11	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	重篤な有害事象報告	2017/9/15 第2報 血中ビリルビン増加	承認
12	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	重篤な有害事象報告	2017/9/16 第3報 血中ビリルビン増加	承認
13	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	重篤な有害事象報告	2017/9/15 第1報 仮性動脈瘤(回盲動脈)	承認
14	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	重篤な有害事象報告	2017/9/16 第2報 仮性動脈瘤(回盲動脈)	承認
15	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	重篤な有害事象報告	2017/9/22 第3報 仮性動脈瘤(回盲動脈)	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	重篤な有害事象報告	2017/9/19 第1報 右後腹膜血腫内感染	承認
17	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	重篤な有害事象報告	2017/9/20 第2報 右後腹膜血腫内感染	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	審査結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2017/7/12 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	2017/7/26 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	2017/8/2 付安全性情報について審議した	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	2017/8/9 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2017/8/23 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2017/8/28 付安全性情報について審議した	承認
7	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2017/8/18 付安全性情報について審議した	承認
8	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017/7/18 付安全性情報について審議した	承認
9	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017/7/26 付安全性情報について審議した	承認
10	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017/8/24 付安全性情報について審議した	承認
11	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GG5	Ⅲ	CIDP	新たな安全性報告	2017/8/18 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2017/7/28 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2017/8/25 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	パーチェット病	新たな安全性報告	2017/7/7 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2017/7/25 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2017/8/4 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2017/8/18 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2017/7/18 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2017/8/17 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2017/7/26 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2017/8/28 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2017/7/27 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2017/8/15 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2017/8/31 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2017/7/28 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2017/7/26 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2017/8/28 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2017/7/18 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2017/8/2 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2017/8/18 付安全性情報について審議した	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
31	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	2017/9/1 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2017/7/12 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2017/8/7 付安全性情報について審議した	承認
34	16-328	エドワーズ ライフサイエンス㈱	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	2017/8/23 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2017/7/4 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2017/8/16 付安全性情報について審議した	承認
37	17-330	小野薬品工業㈱	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	2017/7/14 付安全性情報について審議した	承認
38	17-330	小野薬品工業㈱	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	2017/7/31 付安全性情報について審議した	承認
39	17-330	小野薬品工業㈱	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	2017/8/16 付安全性情報について審議した	承認
40	17-330	小野薬品工業㈱	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	2017/8/29 付安全性情報について審議した	承認
41	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	新たな安全性報告	2017/8/22 付安全性情報について審議した	承認
42	17-332	グラクソ・スミスクライン㈱	内科	GSK2330672	II	原発性胆汁性胆管炎 に伴うそう痒症	新たな安全性報告	2017/8/23 付安全性情報について審議した	承認