

# 平成29年度 第8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12月26日（火） 16:30～17:20
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、飯塚裕之、一瀬隆行、井上圭三、河野肇、栗原順一、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

### 【新規】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-338	園生 雅弘	神経内科	E0302	III	筋萎縮性側索硬化症	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	契約・計画変更	治験実施期間の延長 (～平成29/12/31→～平成30/10/31)	承認
2	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.4)	III	乾癬	計画変更	分担医師の変更	承認
3	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI2007	再生医療	口唇口蓋裂	医療上の理由による逸脱報告	今後予定の手術後MRIの欠測	承認
4	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6版→第7版)	承認
5	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	契約・計画変更	・治験実施期間の延長 (～2018/6/30→～2018/12/31)  ・実施計画書の変更 (Ver. 3.22.0→Ver. 4.22.0)	承認
6	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.38)	II/III	乾癬	計画変更	分担医師の変更	承認
7	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	契約・計画変更	補償に関する覚書の追加	承認
8	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	石灰化大動脈弁狭窄症	計画変更	・治験実施計画書の変更 (第2.0-J版→第3.0-J版) ・治験実施計画書別紙の変更 (第2.0-J版→第3.0-J版) ・治験機器概要書の変更 (第2版→第3版) ・同意説明文書の変更 (第2版→第3版) ・治験参加カードの変更 (相談窓口FAX番号加筆)	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
9	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺がん	計画変更	治験実施計画書(日本語版・英語版)の変更 (第2.0版→第3.0版)	承認
10	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	・治験実施計画書(日本語訳)の変更 (改訂1.2版→改訂1.2版更新) ・取扱説明書 (皮下注射用薬剤充填済み注射器)の変更 (第2版→第3版)	承認
11	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	II b	原発性胆汁性 胆管炎(PBC)	計画変更	・GSK2330672 Investigator's Brochure の変更(Ver. 03→Ver.04) ・治験薬概要書の変更 (第3版→第4版)	承認
12	17-334	パレクセル インターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII	IIIb	成人重症 血友病	計画変更	患者日誌の変更 (2016/5/22→2017/11/20)	承認
13	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)	計画変更	同意説明文書の変更 (2017/9/15 → 2017/12/26)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-324	サノフィ(株)	循環器 内科	SAR236553	IV	急性 冠症候群	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	III	視神経炎	終了報告	終了報告書	承認
2	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)	終了報告	終了報告書	承認
3	14-297	サノフィ(株)	循環器 内科	SAR236553/ REGN727	III	心血管系疾患 患者のLDL-C 低下作用	終了報告	終了報告書	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	終了報告	終了報告書	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-317		循環器 内科				重篤な 有害事象報告	2017/11/24 第1報 ステント内再狭窄	承認
2	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸 窮迫症候群	重篤な 有害事象報告	2017/12/15 第1報 敗血症性塞栓症	承認
3	16-322	(株)JIMRO	循環器 内科	CES-1	医療 機器	シロスタゾール 溶出ステント	重篤な 有害事象報告	2017/12/12 第1報 前交通動脈瘤	承認
4	16-322	(株)JIMRO	循環器 内科	CES-1	医療 機器	シロスタゾール 溶出ステント	重篤な 有害事象報告	2017/12/22 第1報 憩室出血	承認
5	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2017/12/6 第4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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	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	2017/11/15 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	2017/11/29 付安全性情報について審議した	承認
3	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	新たな 安全性報告	2017/11/29 付安全性情報について審議した	承認
4	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222 (010)	III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/11/27 付安全性情報について審議した	承認
5	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475 (010)	II/III	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2017/11/27 付安全性情報について審議した	承認
6	14-297	サノフィ(株)	循環器	SAR236553/ REGN727	III	心血管系疾患 患者のLDL-C 低下作用	新たな 安全性報告	2017/11/28 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2017/11/7 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2017/11/17 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2017/11/28 付安全性情報について審議した	承認
10	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.4)	III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/11/28 付安全性情報について審議した	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
11	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	2017/11/7 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2017/11/7 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2017/11/22 付安全性情報について審議した	承認
14	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.38)	II/III	乾癬	新たな安全性報告	2017/11/28 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2017/11/2 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2017/11/17 付安全性情報について審議した	承認
17	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	日本人原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2017/11/2 付安全性情報について審議した	承認
18	16-329	松谷 哲行	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017/11/11 付安全性情報について審議した	承認
19	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017/11/8 付安全性情報について審議した	承認
20	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017/11/20 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2017/11/21 付安全性情報について審議した	承認
22	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2017/11/27 付安全性情報について審議した	承認
23	17-334	パレクセルインターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII	IIIb	成人重症血友病	新たな安全性報告	2017/11/2 付安全性情報について審議した	承認
24	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017/11/27 付安全性情報について審議した	承認
25	17-337	EPSインターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	新たな安全性報告	2017/11/22 付安全性情報について審議した	承認