

平成29年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年2月27日（火） 16:35～17:39
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 臨床試験・治験統括センター（CCRT）
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、飯塚裕之、栗原順一、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・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	17-339	ユージービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	慢性尋常性 乾癬	新規	新規	承認
2	17-340	(株)新日本科学PPD (ViiV Healthcare UK Limited)	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新規	新規	承認
3	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性 肝炎	新規	新規	承認
4	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又は AMG157)	III	重症喘息	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	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を 有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書（英語）の変更 (Edition7→Edition8) 治験薬概要書（日本語）の変更 (第7版→第8版) 	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1の変更 (2017/1/17→2018/1/19) 治験実施期間の変更 (～2018/3/31 → ～2019/3/31) 	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	非小細胞肺癌	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1の変更 (2017/1/17→2018/1/19) 治験実施期間の変更 (～2018/5/31 → ～2019/5/31) 	承認
4	15-315	ノボ ノルディスク 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	計画変更	分担医師の削除	承認
5	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066/ ABBV-066 (1311.4)	III	慢性局面型 乾癬	計画変更	Protocol Reference1の変更 (2017/6/1→2018/1/1)	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	慢性局面型 乾癬	計画変更	Protocol Reference1の変更 (2017/7/1→2018/1/1)	承認
7	16-324	サノフィ(株)	循環器 内科	SAR236553	IV	急性冠症候群	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後臨床試験実施計画書 Amendmentの変更 (第2版→第3版) 	承認
8	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	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施契約内容変更に係る覚書の変更 (2017/10/13締結→2018/3/1締結予定) 「被験者への支払いに関して」の変更 (2017/4/7→2018/1/9) 	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	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	IIb	原発性胆汁性胆管炎(PBC)	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"> ・ Protocol_Amendment (Amendment 1→Amendment 2) ・ 治験実施計画書 (改訂第1版→改訂第2版) ● 同意・説明文書の変更 (第01版→第02版) ● 治験参加カード (2017/5/25→2018/1/18) ● 保険契約付保証書の変更 (2016/12/30→2017/12/26) ● 併用制限薬・併用禁止薬リストの変更 (Ver.表記なし→Ver.2) 	承認
10	17-338	園生 雅弘	神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 (第1版→第1.2版) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2017/10/24→2018/1/24) ・ 同意説明文書中央版の変更 (第1.0版→第1.1版) ・ 治験薬概要書の変更 (第13版→第14版) ・ 治験薬管理手順書の変更 (第2.0版→第2.1版) ・ 治験薬自己投与の手順書の追加 (第1.0版) ・ 治験薬自己投与の手引きの追加 (第1.0版) ・ 治験薬自己投与法マスターガイド DVDの追加 (第1.0版) ・ 被験者募集パンフレットの案内 	承認

【迅速審査】

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	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	迅速審査	目標症例数の変更 (2例→3例)	承認
2	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)	迅速審査	治験分担医師の追加	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・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	12-280	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	15-315	ノボ ノルディスク 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	継続審査	実施状況報告書	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	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器 内科	Comboステント (OMKK02)	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/1/31 第2報 大腸腺腫	承認
2	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器 内科	Comboステント (OMKK02)	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/2/9 第1報 左腸骨動脈瘤	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	2018/2/14 第1報 小腸出血	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	2018/2/14 第1報 総胆管結石	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	乳癌	新たな 安全性報告	2018/1/11 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	乳癌	新たな 安全性報告	2018/1/17 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	乳癌	新たな 安全性報告	2018/1/31 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2018/1/29 付安全性情報について審議した	承認
5	12-280	アポット 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	新たな 安全性報告	2018/1/15 付安全性情報について審議した	承認
6	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/9 付安全性情報について審議した	承認
7	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/24 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	活動性 ペーチェット病	新たな 安全性報告	2018/1/11 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	活動性 ペーチェット病	新たな 安全性報告	2018/1/26 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/ ABBV-066 (1311.4)	Ⅲ	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/31 付安全性情報について審議した	承認
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	2018/1/18 付安全性情報について審議した	承認
12	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	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/31 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
13	16-324	サノフィ(株)	循環器 内科	SAR236553	IV	急性冠症候群	新たな 安全性報告	2018/1/11 付安全性情報について審議した	承認
14	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/5 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	慢性乾癬	新たな 安全性報告	2018/1/18 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2018/1/23 付安全性情報について審議した	承認
17	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	新たな 安全性報告	2018/1/17 付安全性情報について審議した	承認
18	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	新たな 安全性報告	2018/1/31 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2018/1/29 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	2018/1/17 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2018/1/29 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2018/1/23 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2018/1/29 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	2018/1/29 付安全性情報について審議した	承認