

平成29年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年3月27日（火） 16:33～17:05
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、井上圭三、栗原順一、河野肇、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

【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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	<p>治験薬概要書第16版に関する補遺の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMS-936558(ニボルマブ)の治験薬概要書に関する補遺1(2017/12/15)</li> <li>・ Addendum No.1 to Investigator Brochure for BMS-936558(Nivolumab) (2017/12/15)</li> </ul>	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更(第5版→第6版)	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更(第6版→第7版)	承認
4	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更(第3.0-J版→第3.0.1-J版)</li> <li>・ 治験実施期間の延長(～2027/11/30 → ～2030/8/31)</li> <li>・ 同意説明文書の変更(第3版→第4版)</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
5	16-329	松谷 哲行	外科	タルク(NPC-05)	II	続発性難治性気胸	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任医師の変更</li> <li>・ 同意説明文書の変更(第1版→第2版)</li> <li>・ 治験参加カードの変更(第1版→第2版)</li> </ul>	承認
6	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	計画変更	治験薬概要書 補遺1(英語版、日本語版)の変更(第15版→第16版)	承認
7	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	治験分担医師の変更	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
8	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	契約・計画変更	症例数追加（1例→2例）による ・被験者への支払いに関する資料の変更（2018/2/27付） ・ポイント算出表の更新 ・治験費用算出基準の更新	承認
9	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	計画変更	●治験実施計画書の変更 ・Clinical Study Protocol M15-997 (Incorporating Administrative Change 1, and Amendments 1 and 2 → Incorporating Administrative Change 1, and Amendments 1, 2, 3, and 3.02 (Japan Only)) ・M15-997 治験実施計画書 (改訂第2版→改訂第3.02版) ●同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ●治験参加カードの変更 (第1版→第2版)	承認
10	17-340	(株)新日本科学PPD (ViiV Healthcare UK Limited)	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	計画変更	患者様への説明資料の追加 (24時間蓄尿のための患者さん向け説明書)	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

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	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	モニタリング報告	スタートアップミーティングの実施 (2018/2/6)	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	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	継続審査	実施状況報告書	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/ ABBV-066 (1311.4)	III	慢性局面型乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	16-329	松谷 哲行	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	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	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	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	13-289	オーバズネイチ 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	2018/3/20 第2報 左腸骨動脈瘤	承認
2	16-317		循環器 内科				重篤な 有害事象報告	2018/3/17 第1報 間欠性跛行	承認
3	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	2018/3/16 第2報 敗血症性閉塞症	承認
4	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	2018/3/16 第1報 肺炎の悪化	承認
5	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	2018/3/16 第2報 肺炎の悪化	承認
6	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	2018/2/28 第2報 小腸出血	承認
7	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	2018/3/16 第2報 総胆管結石	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	重篤な 有害事象報告	2018/2/9 第5報 仮性動脈瘤 (回盲動脈)	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	2018/2/15 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	乳癌	新たな 安全性報告	2018/2/28 付安全性情報について審議した	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	2018/2/23 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	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2018/2/9 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2018/2/26 付安全性情報について審議した	承認
6	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ベーチェット病	新たな 安全性報告	2018/2/8 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	活動性 ベーチェット病	新たな 安全性報告	2018/2/21 付安全性情報について審議した	承認
8	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	新たな 安全性報告	2018/2/14 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2018/2/26 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
10	16-317		循環器 内科				新たな 安全性報告	2018/2/23 付安全性情報について審議した	承認
11	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生 医療	口唇口蓋裂	新たな 安全性報告	2018/2/21 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	2018/2/26 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2018/2/2 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	2018/2/20 付安全性情報について審議した  ※追補32 新たな安全性情報一覧表 対象期間の誤記読み替えあり 誤) 2018年1月22日～2018年2月9日 正) 2018年1月22日～2018年2月6日	承認
15	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	2018/2/7 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	2018/2/19 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2018/2/19 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2018/2/13 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	2018/2/27 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2018/2/21 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2018/2/27 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2018/2/27 付安全性情報について審議した	承認