

平成30年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年6月26日（火） 16:33～17:29
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、井上圭三、榎本弘美、栗原順一、河野肇、安野伸浩

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	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌	新規	新規	承認
2	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を有する乾癬	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	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	計画変更	治験機器概要書の変更 (Ver. AG 2017/5/9 → Ver. AH 2018/4/24)	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	計画変更	治験機器概要書第05版 補遺の変更 (2017/4/10→2018/4/9)	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	非小細胞肺癌	計画変更	治験実施計画書 別紙2 治験責任医師及び実施医療機関の一覧の変更 (2018/3/9→2018/5/11)	承認
4	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	治験薬概要書第2版に対する 日本追補1の新規作成 (2018/4/20)	承認
5	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	併用禁止薬・同種同効薬リストの変更 (2018/3/1→2018/5/29)	承認
6	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	治験分担医師の変更	承認
7	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	同意文書の変更 (第4版→第5版)	承認
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	計画変更	治験分担医師の追加	承認
9	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	ホームページ掲載内容の変更 (「難治性骨折に対する末梢血CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生治療法」に 関するNature誌のOutline英語版に 日本語字幕追加)	承認
10	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	計画変更	治験薬概要書2版に対する日本追補1 新規作成 (2018/4/20)	承認
11	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	計画変更	JETALSホームページの更新 (Ver. 2.0 → Ver. 3.0)	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
12	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 (第2.0版→第3.0版) ●治験実施計画書 別紙Tezepelumabの変更 (第2版→第3版) ●成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書の変更 (第1版 2.0-4306-1 → 第2版 3.0-4306-1) ●遺伝子研究に関する説明文書・同意文書の変更 (第2.0-4306-1版 → 第3.0-4306-1版) ●青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書の変更 (第2.0-4306-1版 → 第3.0-4306-1版) ●治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書の変更 (第1.0-4306-1版 → 第2.0-4306-1版) 	承認
13	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験責任医師の変更 ●治験分担医師の変更 ●同意説明文書の変更 ・成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書 (第2版 3.0-4306-1 → 第3版 3.0-4306-2) ・遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 (3.0-4306-1 → 3.0-4306-2) ・青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書 (3.0-4306-1 → 3.0-4306-2) ・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 (2.0-4306-1 → 2.0-4306-2) ・治験の説明文書・意思確認書 (本人用) (1.0-4306-1 → 1.0-4306-2) ・治験薬投与中止後の追跡調査と同意撤回に関する同意書 (1.0-4306-1 → 1.0-4306-2) ●治験実施計画書 別紙の変更 (第3版 → 第4版) 	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	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/8)	承認
2	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/17)	承認
3	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/4/13)	承認
4	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/4/24)	承認
5	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/8)	承認
6	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/16)	承認
7	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/17)	承認
8	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/5/28)	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	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	迅速審査	治験分担医師の追加	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	16-321	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	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	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	重篤な有害事象報告	2018/5/29 第1報 発熱	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	2018/5/31 第1報 肺炎の悪化	承認
3	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	重篤な有害事象報告	2018/6/9 第3報 誤嚥性肺炎疑い	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	2018/5/10 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	2018/5/31 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	2018/5/24 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	2018/5/10 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	2018/5/18 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	2018/5/24 付安全性情報について審議した	承認
7	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2018/5/2 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	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2018/5/10 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	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2018/5/16 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2018/5/30 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2018/5/28 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	2018/5/28 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
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	2018/5/8 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	2018/5/18 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	2018/6/1 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	2018/5/9 付安全性情報について審議した	承認
17	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	新たな安全性報告	2018/5/7 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	2018/5/9 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	2018/5/23 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	2018/5/23 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	2018/5/1 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	2018/5/14 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	2018/5/28 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)	III	慢性局面型 乾癬	新たな安全性報告	2018/5/1 付安全性情報について審議した	承認
25	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな安全性報告	2018/5/14 付安全性情報について審議した	承認
26	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな安全性報告	2018/5/28 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2018/5/17 付安全性情報について審議した	承認
28	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	慢性尋常性 乾癬	新たな安全性報告	2018/5/18 付安全性情報について審議した	承認
29	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	慢性尋常性 乾癬	新たな安全性報告	2018/6/1 付安全性情報について審議した	承認