

平成30年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年7月24日（火） 16:30～17:25
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、安野伸浩、飯塚裕之、井上圭三、榎本弘美、栗原順一、河野肇、深川剛生、三隅良枝

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	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	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"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版 (AMENDMENT#8 → AMENDMENT#10) ・日本語版 (改訂第8版 → 改訂第10版) ・別紙1の変更 (2018/2/16 → 2018/5/15) ●同意説明文書の変更 (第10.0版 → 第11.0版) ●被験者への支払いに関する資料の変更 (2014/10/9 → 2018/6/29) ●この治験に起因して生じる健康被害の補償についての変更 (2013/3/19 → 2018/6/22) ●本治験(MK-3222)の補償制度の概要の変更 (2013/3/19 → 2018/6/22) ●保険契約証明書の変更 (2016/7/25 → 2018/2/16) ●治験IDカードの変更 (第1版 → 第2版) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書別紙の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・別紙1 日本における治験実施体制 (2018/1/19 → 2018/6/1) ・別紙2 治験責任医師及び実施医療機関の一覧 (2017/2/20 → 2018/6/1) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書別紙の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・別紙1 日本における治験実施体制 (2018/1/19 → 2018/6/1) ・別紙2 治験責任医師及び実施医療機関の一覧 (2018/5/11 → 2018/6/11) 	承認
4	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	計画変更	治験実施計画書 別紙1の変更 (2018/5/14 → 2018/7/2)	承認
5	16-329	山内 良兼	外科	タルク(NPC-05)	II	続発性難治性気胸	計画変更	分担医師の変更	承認
6	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	被験者への支払いに関する資料の変更 (2017/11/30 → 2018/6/22)	承認
7	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更 (第23.1版 → 第24版) ・治験薬概要書 第24版補遺 新規作成 (2018/5/30) ・同意説明文書の変更 (第2版 → 第3版) 	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	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	III	慢性尋常性 乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ Clinical Study Protocol PS0009 (Amendment2.1 → Amendment3.1) ・ 治験実施計画書 PS0009 (改訂第2.1版→改訂第3.1版) 	承認
9	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	III	慢性尋常性 乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●同意説明文書の変更 ・ 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ・ パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 (第1版→第2版) ●賠償責任保険契約付保証明書の変更 (2017/6/30→2018/7/3) 	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	治験分担医師の削除	承認
11	18-343	シミック(株) (ChemoCentryx, Inc.)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 日本固有の補遺の変更 (第1.0版 → 第2.0版) ・ 治験分担医師の追加 	承認
12	18-343	シミック(株) (ChemoCentryx, Inc.)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	計画変更	他院への候補患者紹介依頼レターの追加 (ANCA関連血管炎患者さんにとって 素晴らしい新たな治験参加の機会(第3.0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 2018/5/23)	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)	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/6/8)	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/6/7)	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/6/13)	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	12-272	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を 有する乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
3	17-333	アヴヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	継続審査	実施状況報告書	承認
4	17-334	バレクセル インターナショナル(株) (Octapharma)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳癌	終了報告	終了報告書	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	終了報告	終了報告書	承認
3	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553	IV	急性冠症候群	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	2018/7/17 第1報 大腸腺腫	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	2018/7/13 第3報 敗血症性塞栓症	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	2018/7/13 第2報 肺炎の悪化	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	2018/7/13 第3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	2018/7/13 第2報 肺炎の悪化	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	重篤な有害事象報告	2018/7/19 第6報 仮性動脈瘤(回盲動脈)	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	重篤な有害事象報告	2018/7/19 第6報 右後腹膜血腫内感染症	承認
8	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	重篤な有害事象報告	2018/7/21 第1報 帯状疱疹	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	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	2018/6/27 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2018/6/11 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2018/6/26 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2018/6/13 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2018/6/27 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2018/6/27 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2018/6/6 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
8	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	2018/6/25 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2018/6/18 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2018/6/19 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2018/6/29 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2018/6/5 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2018/6/4 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/6/18 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/6/22 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2018/6/11 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2018/6/25 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2018/6/11 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2018/6/25 付安全性情報について審議した	承認
20	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	Ⅲ	慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2018/6/18 付安全性情報について審議した	承認
21	17-340	(株)新日本科学PPD (ViiV Healthcare UK Limited)	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/6/4 付安全性情報について審議した	承認
22	17-340	(株)新日本科学PPD (ViiV Healthcare UK Limited)	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/6/11 付安全性情報について審議した	承認
23	17-340	(株)新日本科学PPD (ViiV Healthcare UK Limited)	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/6/25 付安全性情報について審議した	承認
24	18-343	シミック(株) (ChemoCentryx, Inc.)	内科	CCX168	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな安全性報告	2018/6/29 付安全性情報について審議した	承認
25	18-343	シミック(株) (ChemoCentryx, Inc.)	内科	CCX168	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな安全性報告	2018/6/29 付安全性情報について審議した 措置報告	承認