

平成30年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年10月23日（火） 16:29～17:28
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、安野伸浩、飯塚裕之、榎本弘美、栗原順一、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	18-350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新規	新規	承認
2	18-351	アレクシオンファーマ 合同会社	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新規	新規	承認
3	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅳ	非小細胞肺癌	計画変更	・同意説明文書の変更 (第10.0版→第11.0版)	承認
2	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	非小細胞肺癌	契約・計画変更	・治験から製造販売後臨床試験への移行 (Protocol Clarification Letter 2018/7/6)	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	計画変更	・症例報告書の見本 (開発)CES-1/Prototype Case Report Formの変更 (2018/3/8→2018/8/27)	承認
4	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	・同意説明文書の変更 (第5版→第6版)	承認
5	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)	契約・計画変更	・治験実施期間の延長 (~2019/12→~2020/12) ・症例登録期間の延長 (~2018/11→~2019/11) ・治験実施計画書の変更 (第6.0.0版→第7.0.0版)	承認
6	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	計画変更	●治験薬概要書の変更 ・治験薬概要書<英語版/治験薬の品質等に関する資料を含む>Ver.7.0 → ・治験薬概要書<英語版/治験薬の品質等に関する資料を含む>Ver.8.0、 ・更新版治験薬概要書のご提出について (レター/英語版) (2018/7/31) ・治験薬概要書<日本語版/治験薬の品質等に関する資料及び安全性の追加情報(治験薬概要書補遺)を含む>Ver.7.0 → ・治験薬概要書<日本語版/治験薬の品質等に関する資料を含む>Ver.8.0、 ・更新版治験薬概要書のご提出について (レター/日本語版) (2018/7/31) ●治験実施計画書 別冊 (日本語版) の変更 (第6版→第7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
7	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・英語版 INVESTIGATOR'S BROCHUREの変更 (2017/10/19→2018/6/25)</li> <li>・日本語版 治験薬概要書の変更 (2017/10/19→2018/6/25)</li> </ul>	承認
8	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・帝京大学医学部附属病院① 同意説明文書の変更 (第2版→第2.1版)</li> </ul>	承認
9	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	計画変更	同意説明文書の変更 (第2版→第3版)	承認
10	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	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施期間の延長 (～2019/5/31→～2019/12/31)</li> <li>・治験実施計画書 INCB54828-201の 国内用補遺(英語版/日本語版)の変更 (第1.0版→第2.0版)</li> </ul>	承認
11	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>・英語版 INVESTIGATOR'S BROCHUREの変更 (2017/10/19→2018/6/25)</li> <li>・日本語版 治験薬概要書の変更 (2017/10/19→2018/6/25)</li> <li>●治験実施計画書 改訂第0.2版の FILE NOTE新規作成</li> <li>・FILE NOTE Protocol :PS0014 amendment 0.2 (2018/8/24)</li> <li>・FILE NOTE Protocol :PS0014 治験実施計画書 改訂第0.2版 (2018/8/24)</li> <li>●被験者による評価項目の一覧の変更</li> <li>・PS0014試験で使用する被験者による評価 項目一覧(CohortA),(CohortB) 2018/6/27 →</li> <li>・PS0014試験で使用する被験者による評価 項目一覧(CohortA/B) 2018/9/13</li> </ul>	承認
12	18-348	協和発酵キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性皮膚 炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更 (第1.0版→第1.1版)</li> <li>・4083-006試験：eCOA(電子臨床アウトカム評価) タブレット使用フォームの新規作成 (第1.0版)</li> <li>・4083-006試験：eCOA(電子臨床アウトカム評価) 患者評価完了フォームの新規作成 (第1.0版)</li> </ul>	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	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 2018/9/4)	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	16-322	(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	継続審査	実施状況報告書	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	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	迅速審査	治験分担医師の変更	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	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	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	2018/9/27 第3報 右下肢静脈瘤	承認
2	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	2018/10/3 第4報 総胆管結石	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	2018/8/20 第1報 痔核	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	重篤な有害事象報告	2018/9/28 第2報 痔核根治術 痔核硬化療法 (ジオン/ALTA)	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	2018/9/26 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(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	2018/9/27 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2018/9/18 付安全性情報について審議した	承認
4	16-326	ユージーピージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/9/18 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2018/9/6 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2018/9/21 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2018/9/6 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2018/9/10 付安全性情報について審議した	承認
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癌	新たな安全性報告	2018/9/25 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2018/9/19 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	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	2018/9/10 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2018/9/26 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2018/9/10 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/9/26 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/9/10 付安全性情報について審議した	承認
16	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/9/5 付安全性情報について審議した	承認
17	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/9/13 付安全性情報について審議した	承認
18	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/9/21 付安全性情報について審議した	承認
19	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	新たな安全性報告	2018/9/28 付安全性情報について審議した	承認
20	18-343	シミック(株)	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	2018/9/6 付安全性情報について審議した	承認
21	18-343	シミック(株)	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	2018/9/25 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2018/9/5 付安全性情報について審議した	承認
23	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	新たな安全性報告	2018/9/13 付安全性情報について審議した	承認
24	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	新たな安全性報告	2018/9/20 付安全性情報について審議した	承認
25	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	新たな安全性報告	2018/9/25 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな安全性報告	2018/9/28 付安全性情報について審議した	承認
27	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	新たな安全性報告	2018/9/13 付安全性情報について審議した	承認
28	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	新たな安全性報告	2018/9/26 付安全性情報について審議した	承認