

平成30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31年2月26日（火） 16:30～17:42
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、井上圭三、榎本弘美、栗原順一、橋口陽二郎、深川剛生、三隅良枝、和久正志

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	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
2	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	新規	新規	承認
3	18-361	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	III	中等度から重度の乾癬	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	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8版→第9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	・治験実施期間の変更(～2019/3/31 → ～2019/12/31) ・治験実施計画書別紙1の変更(2018/1/19→2019/1/23)	承認
3	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	・治験実施計画書の変更(第5.00版→第6.00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	計画変更	・同意説明文書の変更(第5版→第6版)	承認
5	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	II b	原発性胆汁性胆管炎(PBC)	計画変更	・保険契約付保証明書の更新(2017/12/26→2018/12/25)	承認
6	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	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, 2, 3, 3.02(Japanese Only), 4 and 4.02(Japanese Only) → Incorporating Administrative Change 1 and Amendments 1, 2, 3, 3.02(Japanese Only), 4, 4.02(Japanese Only) and 4.02.01 (Japanese Only)) ・M15-997治験実施計画書(改訂第4.02版→改訂第4.02.01版) ●同意説明文書の変更(第3版→第4版) ●被験者への支払いに関する資料の変更(2017/9/6→2019/1/15)	承認
7	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	・治験実施計画書の変更(英文・邦訳 Ver. 2.0→Ver. 2.1) ・同意説明文書の変更(第1.1版→第2版) ・治験実施計画書別冊の変更(Ver. 2.5→Ver. 2.6)	承認
8	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	・被験者への支払いに関する資料(2018/8/28→2019/2/19) ・被験者への説明レター新規作成(2019年2月吉日)	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	18-354	関順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験実施計画書の変更 (Ver. 2.1→Ver. 2.2) ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 (2018/11/21→2019/1/8)	承認
10	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型 ステント	計画変更	・ 治験実施計画書 補遺(日本語)の変更 (第2版→第3版) ・ 症例報告書サンプルの変更 (Ver. 3.0→Ver. 7.0)	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 2018/12/4)	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 2018/12/12)	承認
3	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 2018/12/17)	承認
4	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 2018/12/26)	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2017/6/12)	承認
6	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 2019/1/11)	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 2019/1/7)	承認
8	18-354	関順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/1/23)	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	17-339	ユージービー 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	継続審査	実施状況報告書	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	継続審査	実施状況報告書	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	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	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	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	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	重篤な有害事象報告	2019/2/7 第1報 結腸癌	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	2019/1/29 付安全性情報について審議した	承認
2	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	新たな安全性報告	2019/1/31 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2019/1/10 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2019/1/18 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/1/17 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	2019/1/8 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	2019/1/17 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	2019/1/29 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(301)	III	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2019/1/22 付安全性情報について審議した	承認
11	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
12	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/1/15 付安全性情報について審議した	承認
13	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/1/28 付安全性情報について審議した	承認
14	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
15	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/1/15 付安全性情報について審議した	承認
16	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/1/28 付安全性情報について審議した	承認
17	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	新たな安全性報告	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
18	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	新たな安全性報告	2019/1/18 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
19	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	2019/1/22 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	2019/2/4 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/1/8 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	2019/1/21 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2019/1/11 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/1/23 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2019/1/16 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2019/1/31 付安全性情報について審議した	承認
27	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	新たな安全性報告	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
28	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	新たな安全性報告	2019/1/18 付安全性情報について審議した	承認
29	18-348	協和発酵キリン(株)	皮膚科	KHK4083	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/1/11 付安全性情報について審議した	承認
30	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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	新たな安全性報告	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
31	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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	新たな安全性報告	2019/1/18 付安全性情報について審議した	承認
32	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2019/1/22 付安全性情報について審議した	承認
33	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/1/11 付安全性情報について審議した	承認
34	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/1/18 付安全性情報について審議した	承認
35	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/2/1 付安全性情報について審議した	承認
36	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/1/16 付安全性情報について審議した	承認
37	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/1/31 付安全性情報について審議した	承認
38	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/1/8 付安全性情報について審議した	承認
39	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/1/15 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
40	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2019/1/28 付安全性情報について審議した	承認
41	18-357	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 90100	III	尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2019/1/28 付安全性情報について審議した	承認