

平成27年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成28年3月22日(火) 16:32~17:36
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階会議室2
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、橋口陽二郎、松谷哲行

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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	15-315	ノボ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	新規	新規	承認
2	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066	III	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	医薬品名	開発の相	対象疾患	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更 説明文書・同意文書の変更 第11.0版→第12.0版	承認
2	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GGS	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	計画変更	治験実施計画書の変更 第01.02版→第02.00版 治験実施期間の延長 2016.3.31→2016.9.30 治験実施計画書分冊の変更 2015.11.5→2016.1.4 説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第00版→第02版 同意説明文書の変更 第4.0版→第5.0版 治験参加カードの変更 治験参加カード →治験参加カードVer. 042-02-	承認
4	14-303	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	計画変更	治験薬概要書の変更 第7版→第8版	承認
5	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	NPWT-003	医療機器	局所感染を伴う難治性創傷	契約・計画変更	治験実施期間の変更 2016.3.31→2016.6.30	承認
6	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	NPWT-003	医療機器	局所感染を伴う難治性創傷	契約・計画変更	治験責任医師の変更	承認

継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	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	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	薬剤溶出型ステント	実施状況報告書	継続審査	承認
2	14-304	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトランエテキシラート)	III	非弁膜症性心房細動(NVAF)	実施状況報告書	継続審査	承認

終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	III	中心静脈栄養	終了報告	終了報告	承認
2	14-302	ノボルディスクファーマ(株)	脳神経外科	NNC0195-0092	III	成人成長ホルモン分泌不全症	終了報告	終了報告	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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ホストン・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	第1報(2016.2.27) 安全性情報について審議し	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2016.2.3 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	乳がん	新たな安全性報告	2016.2.10 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2016.2.24 付安全性情報について審議した	承認
4	10-245	(株)ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	新たな安全性報告	2016.2.12 付安全性情報について審議した (定期報告)	承認
5	12-272	ホストン・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	2016.2.25 付安全性情報について審議した	承認
6	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2016.2.10 付安全性情報について審議した	承認
7	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2016.2.25 付安全性情報について審議した	承認
8	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.2.15 付安全性情報について審議した	承認
9	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2016.2.29 付安全性情報について審議した	承認
10	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.2.15 付安全性情報について審議した	承認
11	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2016.2.25 付安全性情報について審議した	承認
12	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	新たな安全性報告	2016.2.29 付安全性情報について審議した	承認
13	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/ REGN727	III	急性冠症候群発症後患者	新たな安全性報告	2016.2.26 付安全性情報について審議した	承認
14	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	新たな安全性報告	2016.2.29 付安全性情報について審議した	承認
15	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	新たな安全性報告	2016.2.12 付安全性情報について審議した	承認
16	14-303	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679+BI1744	III	COPD	新たな安全性報告	2016.2.26 付安全性情報について審議した	承認
17	14-304	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	循環器内科	BIBR 1048 MS (ダビガトラン エテキシラート)	III	非弁膜症性心房細動 (NVAf)	新たな安全性報告	2016.2.26 付安全性情報について審議した	承認
18	15-305	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	救急科	Idarucizumab (BI 655075)	III	ダビガトラン中和剤	新たな安全性報告	2016.2.26 付安全性情報について審議した	承認
19	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	パーチェット病	新たな安全性報告	2016.2.23 付安全性情報について審議した	承認
19	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	新たな安全性報告	2016.2.29 付安全性情報について審議した	承認