

# 平成25年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 開催日:平成25年11月19日(火) 16:30~17:15                    |
| 開催場所  | 帝京大学医学部附属病院 本部棟2階会議室08                            |
| 出席委員名 | 江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、上妻謙、河野肇、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、和久正志 |

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 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  | 08-217 | ホストン・サイエンティフィック<br>ジャパン(株) | 循環器内科 | BS107                       | 医療機器 | 薬剤溶出型ステント | 契約・計画変更 | 分担医師の変更   | 承認   |
| 2  | 09-218 | グラクソ・スミスクライン(株)            | 泌尿器科  | GW786034                    | III  | 腎細胞癌      | 契約・計画変更 | 記録の保管期間の延長  | 承認   |
| 3  | 11-256 | アボット バスキュラー<br>ジャパン(株)     | 循環器内科 | BVS                         | 医療機器 | 薬剤溶出型ステント | 契約・計画変更 | 分担医師の変更   | 承認   |
| 4  | 12-272 | ホストン・サイエンティフィック<br>ジャパン(株) | 循環器内科 | BSJ001S                     | 医療機器 | 薬剤溶出型ステント | 契約・計画変更 | 分担医師の変更<br>治験機器概要書の変更<br>Ver.AB→Ver.AC  | 承認   |
| 5  | 12-275 | 小野薬品工業㈱                    | 泌尿器科  | ONO-4538                    | III  | 腎細胞癌      | 計画変更    | 治験実施計画書の変更<br>治験実施体制第4.0版→第5.0版   | 承認   |
| 6  | 12-280 | アボット バスキュラー<br>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 | 契約・計画変更 | 分担医師の変更   | 承認   |
| 7  | 13-281 | 第一三共㈱                      | 内科    | DE-766                      | III  | 肺癌        | 計画変更    | 補償制度の概要の変更<br>Ver.2.0→Ver.2.1   | 承認   |
| 8  | 12-283 | MSD㈱                       | 皮膚科   | MK-3222                     | III  | 乾癬        | 計画変更    | 治験薬概要書の変更<br>Edition3→Edition4<br>第4版→第5版<br>Clarification Letter<br>2013.3.1→2013.7.18<br>同意説明文書の変更<br>第1版→第2版   | 承認   |
| 9  | 13-284 | 中外製薬㈱                      | 内科    | RO5490255<br>(Lebrikizumab) | III  | 気管支喘息     | 計画変更    | 治験実施計画書日本語版の変更<br>翻訳日2013.6.12→2013.8.30<br>治験実施計画書国内追加事項の変更<br>第1.3版→第1.4版<br>第1.4版→第1.5版<br>治験参加カードの変更<br>2013.8.20→2013.10.8<br>同意説明文書の変更<br>施設第1.0版→第2.0版 | 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  | 12-271 | 中外製薬㈱   | 内科   | PRO143966<br>(MetMAb) | III  | 肺癌   | 実施状況報告書 | 継続審査 | 承認   |
| 2  | 12-275 | 小野薬品工業㈱ | 泌尿器科 | ONO-4538              | III  | 腎細胞癌 | 実施状況報告書 | 継続審査 | 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  | 10-245 | ㈱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              | 重篤な有害事象報告 | 第1報<br>T001 安全性情報について審議した             | 承認   |
| 2  | 10-245 | ㈱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              | 重篤な有害事象報告 | 第2報<br>T001 安全性情報について審議した             | 承認   |
| 3  | 11-262 | サノフィ㈱<br>パレクセル・<br>インターナショナル㈱ | 内科    | Z0188                 | III  | エリテマトーデス        | 重篤な有害事象報告 | 第1報<br>392-005-005 安全性情報について審議した      | 承認   |
| 4  | 12-273 | 武田バイオ<br>開発センター㈱              | 泌尿器科  | TAK-700(PK)           | I/II |                 | 重篤な有害事象報告 | 第1報<br>63027-701 安全性情報について審議した        | 承認   |
| 1  | 08-217 | ホストン・サイエンティフィック<br>ジャパン(株)    | 循環器内科 | BS107                 | 医療機器 | 薬剤溶出型ステント       | 新たな安全性報告  | 2013.10.30 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  | 2013.10.4 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  | 乳癌              | 新たな安全性報告  | 2013.10.18 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 4  | 10-237 | 第一三共(株)                       | 外科    | AMG162                | III  | 乳癌              | 新たな安全性報告  | 2013.10.31 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 5  | 10-246 | 武田バイオ<br>開発センター㈱              | 泌尿器科  | TAK-700<br>PRE-chemo  | III  | 前立腺癌            | 新たな安全性報告  | 2013.10.28 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 6  | 10-247 | 武田バイオ<br>開発センター㈱              | 泌尿器科  | TAK-700<br>POST-chemo | III  | 前立腺癌            | 新たな安全性報告  | 2013.10.28 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 7  | 12-273 | 武田バイオ<br>開発センター㈱              | 泌尿器科  | TAK-700(PK)           | I/II |                 | 新たな安全性報告  | 2013.10.28 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 8  | 11-250 | バイエル薬品㈱                       | 眼科    | BAY86-5321            | III  | 糖尿病黄斑浮腫(DME)    | 新たな安全性報告  | 2013.10.21 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 9  | 11-250 | バイエル薬品㈱                       | 眼科    | BAY86-5321            | III  | 糖尿病黄斑浮腫(DME)    | 新たな安全性報告  | 2013.10.29 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 10 | 11-256 | アボット バスキュラー<br>ジャパン(株)        | 循環器内科 | BVS                   | 医療機器 | 薬剤溶出型ステント       | 新たな安全性報告  | 2013.10.31 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 11 | 11-257 | 第一三共(株)                       | 神経内科  | CS-747S               | III  | 虚血性脳血管障害患者      | 新たな安全性報告  | 2013.10.30 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 12 | 11-262 | サノフィ㈱<br>パレクセル・<br>インターナショナル㈱ | 内科    | Z0188                 | III  | エリテマトーデス        | 新たな安全性報告  | 2013.10.30<br>(HCQ042) 付安全性情報について審議した | 承認   |
| 13 | 11-262 | サノフィ㈱<br>パレクセル・<br>インターナショナル㈱ | 内科    | Z0188                 | III  | エリテマトーデス        | 新たな安全性報告  | 2013.10.30<br>(HCQ043) 付安全性情報について審議した | 承認   |
| 14 | 11-262 | サノフィ㈱<br>パレクセル・<br>インターナショナル㈱ | 内科    | Z0188                 | III  | エリテマトーデス        | 新たな安全性報告  | 2013.10.30<br>(HCQ044) 付安全性情報について審議した | 承認   |
| 15 | 11-263 | 武田薬品工業㈱                       | 泌尿器科  | TAP-144-SR(6M)        | III  | 前立腺癌            | 新たな安全性報告  | 2013.10.4 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 16 | 11-263 | 武田薬品工業㈱                       | 泌尿器科  | TAP-144-SR(6M)        | III  | 前立腺癌            | 新たな安全性報告  | 2013.10.18 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 17 | 11-263 | 武田薬品工業㈱                       | 泌尿器科  | TAP-144-SR(6M)        | III  | 前立腺癌            | 新たな安全性報告  | 2013.11.1 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 18 | 12-266 | 田辺三菱製薬(株)                     | 内科    | TA-650                | III  | 特殊病変を有するペーチェット病 | 新たな安全性報告  | 2013.10.28 付安全性情報について審議した             | 承認   |
| 19 | 12-269 | 第一三共(株)                       | 救急科   | DR-3355               | III  | 外科感染症           | 新たな安全性報告  | 2013.10.30 付安全性情報について審議した             | 承認   |

| 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 |
|----|--------|----------------------------|-------|-----------------------------|------|-----------------|----------|--|------|
| 20 | 12-271 | 中外製薬(株)                    | 内科    | PRO143966<br>(MetMAB)       | Ⅲ    | 肺癌              | 新たな安全性報告 | 2013.10.3 付安全性情報について審議した               | 承認   |
| 21 | 12-271 | 中外製薬(株)                    | 内科    | PRO143966<br>(MetMAB)       | Ⅲ    | 肺癌              | 新たな安全性報告 | 2013.10.17 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 22 | 12-271 | 中外製薬(株)                    | 内科    | PRO143966<br>(MetMAB)       | Ⅲ    | 肺癌              | 新たな安全性報告 | 2013.10.31 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 23 | 12-272 | ホストン・サイエンティフィック<br>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 | 2013.10.30 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 24 | 12-272 | ホストン・サイエンティフィック<br>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 | 2013.10.30 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 25 | 12-274 | 杏林製薬(株)                    | 内科    | KRP-AB1102長期                | Ⅱ    |                 | 新たな安全性報告 | 2013.10.22 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 26 | 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 | 2013.10.3 付安全性情報について審議した               | 承認   |
| 27 | 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 | 2013.10.18 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 28 | 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 | 2013.10.25<br>(発作性心房細動) 付安全性情報について審議した | 承認   |
| 29 | 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 | 2013.10.25<br>(うつ病の悪化) 付安全性情報について審議した  | 承認   |
| 30 | 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 | 2013.10.31 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 31 | 12-276 | 大日本住友製薬(株)                 | 内科    | DSP-1747                    | Ⅱ    |                 | 新たな安全性報告 | 2013.10.30 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 32 | 12-277 | アラガン・ジャパン(株)               | 形成外科  | AGN-191622                  | Ⅲ    | 目尻の表情皺          | 新たな安全性報告 | 2013.10.31 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 33 | 12-280 | アボット バスキュラー<br>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 | 2013.10.31 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 34 | 13-281 | 第一三共(株)                    | 内科    | DE-766                      | Ⅲ    | 肺癌              | 新たな安全性報告 | 2013.10.9 付安全性情報について審議した               | 承認   |
| 35 | 13-281 | 第一三共(株)                    | 内科    | DE-766                      | Ⅲ    | 肺癌              | 新たな安全性報告 | 2013.10.23 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 36 | 13-282 | 興和株式会社                     | 小児科   | NK-104長期                    | Ⅲ    | 小児家族性高コレステロール血症 | 新たな安全性報告 | 2013.10.23 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 37 | 12-283 | MSD(株)                     | 皮膚科   | MK-3222                     | Ⅲ    | 乾癬              | 新たな安全性報告 | 2013.10.21 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 38 | 12-283 | MSD(株)                     | 皮膚科   | MK-3222                     | Ⅲ    | 乾癬              | 新たな安全性報告 | 2013.10.23 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 39 | 13-284 | 中外製薬(株)                    | 内科    | RO5490255<br>(Lebrikizumab) | Ⅲ    | 気管支喘息           | 新たな安全性報告 | 2013.10.15 付安全性情報について審議した              | 承認   |
| 40 | 13-286 | 杏林製薬(株)                    | 内科    | KRP-AB1102F                 | Ⅲ    | COPD            | 新たな安全性報告 | 2013.10.22 付安全性情報について審議した              | 承認   |