

平成27年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成27年9月15日(火) 16:35~17:45
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟4階会議室07
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、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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	15-309	ケーシーアイ(株)	形成外科	N P W T-003	医療機器	局所感染を伴う難治性創傷	新規	新規	承認
2	15-310	ノバルティス ファーマ(株)	皮膚科	AIN457	IV	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	計画変更	治験実施計画書の変更 治験実施体制 第13.0版→第14.0版	承認
2	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGS	III	視神経炎	計画変更	治験薬概要書の変更 第01版→第02版	承認
3	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	治験薬概要書の変更 第01版→第02版	承認
4	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	計画変更	治験参加カードの変更 第1版→第2版	承認
5	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第08版→第10版 治験薬概要書の変更 第5版、第5版 追補→第9版 同意説明文書の変更 第2.0版→第3.0版	承認
6	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	III	中心静脈栄養	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
7	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第5版、第5版 追補→第9版 同意説明文書の変更 第2.0版→第3.0版 治験実施計画書 なし→Protocol Clarification Letter 2015.7.13(英語版原本) 2015.7.17(参考和訳)	承認
8	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	被験者への支払いに関する資料 2015.1.26→2015.8.26	承認
9	15-306	セルジーン(株)	内科 河野	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	計画変更	被験者への募集広告 なし→2015.8.13 併用制限薬・併用禁止薬リストの変更 V1.0→V2.0 V2.0→V3.0	承認
10	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	治験参加カード なし→第1版 監査報告書/回答書/回答確認書 なし→2015.3.27/2015.6.3/2015.6.19 調整医師履歴書 なし→2014.10.14 添付文書 なし→第5版	承認
11	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	計画変更	治験分担医師の変更	承認
12	15-308	日本化薬(株)	外科	CT-P6	III	乳がん	計画変更	治験実施計画書英語版の変更 第3.4版→第3.4.1版 治験実施計画書日本語版の変更 第3.4版(2)参考資料→第3.4.1版参考資料 治験実施計画書補遺の変更 第3版→第4版 治験実施計画書補遺 別紙1の変更 2015.6.5→2015.7.10 治験協力者の追加	承認

迅速審査

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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	迅速審査	治験分担医師の変更	承認
2	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	肺癌	迅速審査	治験分担医師の変更	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	11-256	アボット パスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	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	12-272	ボストン・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	実施状況報告書	継続審査	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	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	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	終了報告	終了報告	承認
2	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	III	ギランバレー症候群	終了報告	終了報告	承認
3	14-294	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	III	ギランバレー症候群	終了報告	終了報告	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	2015.7.2 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	2015.7.15 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	2015.7.29 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	乳がん	新たな安全性報告	2015.8.5 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2015.8.26 付安全性情報について審議した	承認
6	11-256	アボット バスキュラー 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	2015.8.31 付安全性情報について審議した	承認
7	12-272	ボストン・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	2015.8.20 付安全性情報について審議した	承認
8	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2015.7.27 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2015.8.31 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2015.7.29 付安全性情報について審議した	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.7.14 付安全性情報について審議した	承認
12	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.7.30 付安全性情報について審議した	承認
13	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.8.14 付安全性情報について審議した	承認
14	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2015.8.28 付安全性情報について審議した	承認
15	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)	新たな安全性報告	2015.8.3 付安全性情報について審議した	承認
16	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.7.1 付安全性情報について審議した	承認
17	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.7.16 付安全性情報について審議した	承認
18	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.7.30 付安全性情報について審議した	承認
19	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.8.13 付安全性情報について審議した	承認
20	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ(株)	循環器内科	Evolocumab (AMG145)	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2015.8.27 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
21	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2015.7.3 付安全性情報について審議した	承認
22	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2015.8.3 付安全性情報について審議した	承認
23	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	Ⅲ	ギランバレー症候群	新たな安全性報告	2015.8.14 付安全性情報について審議した	承認
24	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.8.28 付安全性情報について審議した	承認
25	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.6.18 付安全性情報について審議した	承認
26	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.7.7 付安全性情報について審議した	承認
27	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.7.23 付安全性情報について審議した	承認
28	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.8.11 付安全性情報について審議した	承認
29	14-296	サノフィ(株)	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2015.8.20 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2015.8.27 付安全性情報について審議した	承認
31	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2015.8.28 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2015.7.23 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2015.8.25 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2015.7.27 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2015.8.25 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2015.7.14 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2015.7.30 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2015.8.28 付安全性情報について審議した	承認
39	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	新たな安全性報告	2015.7.23 付安全性情報について審議した	承認
40	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	新たな安全性報告	2015.8.20 付安全性情報について審議した	承認