

平成28年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成29年1月24日(火) 16:35~17:15
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、、長瀬洋之、長谷川恵、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	16-325	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	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
2	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第05版2015.11.17 →補遺2016.4.11	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 第6.0版→第7.0版	承認
4	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	計画変更	分担医師の追加	承認
5	16-321	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	計画変更	分担医師の追加	承認
6	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	計画変更	治験実施計画書の変更 第2版→第3版 治験機器概要書の変更 第2版→第3版 説明文書、同意文書の変更 第1版→第2版	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	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	計画変更	分担医師の追加	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
8	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GGs	III	CIDP	実施状況報告書	継続審査	承認
9	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	III	C型慢性肝炎	実施状況報告書	継続審査	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	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	重篤な有害事象報告	2017.1.10 第1報	承認
2	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017.1.18 第1報	承認
3	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017.1.20 第1報 1639ED007	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	2016.12.7 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	2016.12.21 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2016.12.22 付安全性情報について審議した	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2016.12.22 付安全性情報について審議した	承認
5	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	新たな安全性報告	2016.12.21 付安全性情報について審議した	承認
6	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2016.12.21 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2016.12.22 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2016.12.28 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2016.12.1 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2016.12.28 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2016.12.27 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2016.12.15 付安全性情報について審議した	承認
13	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	新たな安全性報告	2016.12.27 付安全性情報について審議した	承認
14	16-317		循環器内科				新たな安全性報告	2016.12.28 付安全性情報について審議した	承認
15	16-319	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	Ⅱ	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 投与患者	新たな安全性報告	2016.12.28 付安全性情報について審議した	承認
16	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.38)	Ⅱ/Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2016.12.27 付安全性情報について審議した	承認