

# 平成28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29年3月28日(火) 16:30~17:27
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、井上圭三、飯塚裕之、栗原順一、松谷哲行、和久正志

\*治験当事者は委員の母数から除き審議・採決を行い、IRB成立要件を満たした。

## 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	16-328	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	大動脈弁狭窄症	新規	新規	承認
2	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	II	続発性難治性気胸	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
3	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験責任医師の変更 分担医師の変更	承認
4	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	Clinical Protocol CA209025 Ver.8.0 →Clinical Protocol CA209025 Ver.9.0  治験実施計画書 CA209025の変更 第8.0版→第9.0版  Protocol CA209025 Amendment No.15(2015.8.12) →Amendment No.18(2016.11.23)  治験実施計画書 CA209025 Amendment No.15 (2015.8.12) →Amendment Number18(2016.11.23 なし→Protocol CA209025 Amendment No.19  治験実施計画書 CA209025の変更 なし→AmendmentNo.19  Protocol CA209025 なし→Amendment No.21(2017.1.18)  治験実施計画書 CA209025 なし→Amendment番号21(2017.1.18)  治験実施計画書CA209025 製造販売後臨床試験実施体制 第2.0版→第3.0版 第3.0版→第4.0版  治験薬概要書の変更 なし→Addendum No.1(20176.9.28) なし→BMS-936558の治験薬概要書に 関する補遺1 (2016.9.28)	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	契約・計画変更	治験責任医師の変更 分担医師の変更  同意説明文書の変更 第7.0版→第8.0版  ゲノム薬理研究についての 同意説明文書の変更 第2.0版→第3.0版  治験実施計画書 別紙1の変更 2016.9.1→2017.2.6 2017.2.9	承認
6	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	分担医師の追加	承認
7	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)	計画変更	治験薬概要書の変更 第19版→第20版	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
8	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)	計画変更	分担医師の追加	承認
9	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ベーチェット病	計画変更	分担医師の変更	承認
10	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	計画変更	治験薬概要書の変更 なし→第2版 補遺1	承認
11	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 第7版 英語版 翻訳版 第7版補遺 →第1版 英語版 邦訳版 第7版補遺	承認
12	16-317		循環器内科				契約・計画変更	症例追加に伴う契約内容変更 に係る覚書の変更	承認
13	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.1.22.0→Ver.2.22.0 Ver.2.22.0→Ver.3.22.0  治験実施計画書 別紙の変更 2016.7.11→2017.2.22  同意説明文書の変更 2016.11.8→2017.3.21	承認
14	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	治験薬概要書の変更 第7版 英語版 翻訳版 第7版補遺 →第1版 英語版 邦訳版 第7版補遺  Protocol referenceの変更 2016.11.15→2017.1.1	承認
15	16-327	E6011	内科	EAファーマ(株)	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	計画変更	治験費用負担についての変更	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
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	迅速審査	治験実施計画書別紙の変更 モニターの追加	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
16	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
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)	実施状況報告書	継続審査	承認
18	15-315	ノボノ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	実施状況報告書	継続審査	承認
19	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	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
20	15-307	武藤 智	泌尿器科	NK939	医療機器	肝嚢胞	終了報告	終了報告	承認
21	15-312	アヅヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	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	12-280	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	重篤な有害事象報告	2017.3.21 第2報 (12301-104456-2001)	承認
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	重篤な有害事象報告	2017.2.25 第2報 (112-006)	承認
3	15-315	ノボノルディスク 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	重篤な有害事象報告	2017.3.16 第1報(214003)	承認
4	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	重篤な有害事象報告	2017.2.14 第2報 完全房室ブロック (500-MHP-502)	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	2017.2.15 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	2017.3.1 付安全性情報について審議した	承認
3	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.2.9 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	2017.2.24 付安全性情報について審議した	承認
5	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2017.2.28 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2017.2.24 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2017.2.27 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2017.2.27 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2017.2.3 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2017.2.20 付安全性情報について審議した	承認
11	15-312	アツヴィ合同会社	内科	ABT-493/ABT-530	Ⅲ	C型慢性肝炎	新たな安全性報告	2017.2.17 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	2017.2.15 付安全性情報について審議した	承認
13	15-315	ノボノルディスク 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	新たな安全性報告	2017.2.16 付安全性情報について審議した	承認
14	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066(1311.4)	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.2.28 付安全性情報について審議した	承認
15	16-317		循環器内科				新たな安全性報告	2017.2.17 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2017.2.7 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2017.2.28 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2017.2.28 付安全性情報について審議した	承認