

平成29年度 第1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4月25日(火) 16:30~17:05
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、橋口陽二郎、松谷哲行、三隅良枝、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	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	計画変更	分担医師の変更	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	計画変更	分担医師の変更	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7.0版→第8.0版	承認
4	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	計画変更	治験実施計画書の変更 改訂1版→改訂2版 同意説明文書の変更 第1版→第2版 治験薬概要書の変更 第14.1版→第15.1版	承認
5	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	計画変更	分担医師の変更 症例追加 5例→8例	承認
6	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	同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
7	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	C E S-1	医療機器	薬剤溶出ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 第1版→第2版 治験実施計画書別紙1の変更 第1版→第2版 治験実施計画書別紙2の変更 第1版→第2版 治験実施期間の延長 2021.12.31→2022.12.31 治験機器概要書の変更 第1版→第2版 説明文書・同意文書の変更 第1.0版→第1.1版 補償制度の概要について 2016.8.25→2017.3.15	承認
8	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553	IV	急性冠症候群発症後患者	計画変更	分担医師の変更	承認
9	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	計画変更	治験実施計画書の変更 CLINICAL PROTOCOL IM011011 作成日:2016.8.23 治験実施計画書 IM011011 作成日:2016.8.23	承認
10	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	計画変更	分担医師の変更	承認
11	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	II	続発性難治性気胸	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.3.1→Ver.4	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	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	分担医師の変更	承認
2	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	迅速審査	分担医師の変更	承認
3	16-317		循環器内科				迅速審査	分担医師の変更	承認
4	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	迅速審査	分担医師の変更	承認
5	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	迅速審査	分担医師の変更	承認
6	16-327	E6011	内科	EAファーマ(株)	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	迅速審査	被験者の募集の 手順に関する資料 2017.1.23→2017.3.30	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
12	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	ペーチェット病	実施状況報告書	継続審査	承認
13	16-317		循環器内科				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	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	2017.4.14 第3報 糖尿病網膜症 (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	2017.4.12 第2報 肺癌 (112-006)	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	重篤な 有害事象報告	2017.4.12 第1報 胆石しん痛 (143700006)	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(1311.4)	Ⅲ	乾癬	重篤な 有害事象報告	2017.4.4 第1報 肺癌の疑い (9401761)	承認
5	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	重篤な 有害事象報告	2017.4.11 第2報 肺癌の疑い (9401761)	承認
6	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	重篤な 有害事象報告	2017.4.14 第3報 肺癌の疑い (9401761)	承認
7	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	2017.4.18 第2報 右下肢急性 動脈閉塞症 (500-MHP-501)	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	審査結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2017.3.15 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	2017.3.29 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	2017.3.28 2017.3.28 付安全性情報について審議した 2017.3.28	承認
4	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.3.9 付安全性情報について審議した	承認
5	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.3.27 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	2017.3.31 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	2017.3.31 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	2017.3.30 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	2017.3.3 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	2017.3.21 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2017.3.15 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2017.3.8 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	2017.3.21 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	2017.3.30 付安全性情報について審議した	承認
15	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI2007	再生医療	インプラント型 自己細胞再生軟骨	新たな安全性報告	2017.3.31 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	2017.3.31 付安全性情報について審議した	承認
17	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症候群	新たな安全性報告	2017.3.15 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	2017.3.30 付安全性情報について審議した	承認
19	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.3.17 付安全性情報について審議した	承認
20	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2017.3.30 付安全性情報について審議した	承認
21	16-329	松谷 哲行	外科	NPC-05	Ⅱ	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017.3.31 付安全性情報について審議した	承認