

平成29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30年1月23日（火） 16:30～17:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階臨床試験・治験統括センター
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、飯塚裕之、一瀬隆行、井上圭三、栗原順一、三隅良枝、和久正志、渡邊真知子

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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	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	計画変更	ノルデイトロピンフレックスプロ注 添付文書の変更 (第3版→第4版)	承認
2	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.4)	III	乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 (英語版・邦訳版：第1版→第2版)	承認
3	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.4.22.0→Ver.5.22.0) ・ 同意説明文書の変更 (第7版→第8版)	承認
4	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	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	BI 655066 (1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 (英語版・邦訳版：第1版→第2版)	承認
6	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	計画変更	・ 治験薬概要書の変更 (第6版→第7版) ・ 同意説明文書の変更 (第2版→第3版)	承認
7	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性関節リウマチ	契約・計画変更	被験者への支払いに関する資料 (2017/4/26→2017/11/30)	承認
8	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II/III	慢性局面型乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 (第1版→第2版)	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療機器	難治性骨折(偽関節)	モニタリング報告	モニタリング報告書 (2017/12/11)	承認
2	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療機器	難治性骨折(偽関節)	モニタリング報告	モニタリング報告書 (2017/12/19)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
2	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性 胆汁性胆管炎	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-325	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	II	乾癬	終了報告	終了報告書	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	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	Comboステント (OMKK02)	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象 報告	2018/1/16 第1報 大腸腺腫	承認
2	16-317		循環器 内科				重篤な 有害事象 報告	2018/1/12 第2報 サイトメガロウイルス感染症	承認
3	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象 報告	2017/12/21 第4報 仮性動脈瘤 (回盲動脈)	承認
4	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象 報告	2017/12/21 第5報 右後腹膜血腫内感染	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳癌	新たな安全性報告	2017/12/13 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	2017/12/20 付安全性情報について審議した	承認
3	12-272	ポストン・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	2017/12/26 付安全性情報について審議した	承認
4	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2017/12/11 付安全性情報について審議した	承認
5	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2017/12/26 付安全性情報について審議した	承認
6	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2017/12/11 付安全性情報について審議した	承認
7	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2017/12/22 付安全性情報について審議した	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性ベーチェット病	新たな安全性報告	2017/12/28 付安全性情報について審議した	承認
9	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.4)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017/12/27 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2017/12/15 付安全性情報について審議した	承認
11	16-321	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066 (1311.38)	II/III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017/12/27 付安全性情報について審議した	承認
12	16-324	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553	IV	急性冠症候群	新たな安全性報告	2017/12/11 付安全性情報について審議した	承認
13	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな安全性報告	2017/12/4 付安全性情報について審議した	承認
14	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	新たな安全性報告	2017/12/19 付安全性情報について審議した	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2017/12/27 付安全性情報について審議した	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
16	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2017/12/29 付安全性情報について審議した	承認
17	16-329	松谷 哲行	外科	タルク(NPC-05)	II	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2017/12/27 付安全性情報について審議した	承認
18	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017/12/4 付安全性情報について審議した	承認
19	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017/12/18 付安全性情報について審議した	承認
20	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2017/12/27 付安全性情報について審議した	承認
21	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2017/12/20 付安全性情報について審議した	承認
22	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab(D2E7)	III	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍	新たな安全性報告	2017/12/26 付安全性情報について審議した	承認
23	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	II/III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2017/12/26 付安全性情報について審議した	承認
24	17-337	EPSインターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	新たな安全性報告	2017/12/13 付安全性情報について審議した	承認
25	17-337	EPSインターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	新たな安全性報告	2017/12/21 付安全性情報について審議した	承認