

平成30年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年12月25日（火） 16:30～17:18
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 臨床試験・治験統括センター（CCRT）
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、安野伸浩、飯塚裕之、榎本弘美、栗原順一、河野肇、橋口陽二郎、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

【新規】

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	18-356	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	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・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	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を有する乾癬	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間の延長 (2019/10/31→2021/3/31) ・ 治験実施計画書(英語)の変更 (AMENDMENT#10→AMENDMENT#12) ・ 治験実施計画書(日本語)の変更 (改訂第10版→改訂第12版) ・ Protocol Clarification Letter-MK-3222-010-12(英語)作成 (2018/10/25) ・ 治験実施計画書に関する説明の通知-MK-3222-010-12(日本語)作成 (2018/10/25) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2018/5/15→2018/11/12) ・ 同意説明文書の変更 (第11.0版→第12.0版) ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 (2018/6/29→2018/11/29) ・ 治験IDカードの変更 (第2版→第3版) 	承認
2	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 (第1.1版→第1.2版) ・ 治験参加カードの変更 (2016/9/30→2018/11/26) 	承認
3	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	慢性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの変更 (08 Aug 2017→08 Aug 2018) ・ 治験薬概要書 Certolizumab Pegol(CDP870) 日本語の変更 (第14版→第15版) ・ 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) 	承認
4	16-329	山内良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間の延長 (2019/3/31→2021/3/31) ・ 治験実施計画書の変更 (第1版→第2版) ・ 治験実施計画書 別紙の変更 (第1.4版→第2版) ・ 同意説明文書の変更 (第3版→第4版) 	承認
5	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	IIb	原発性胆汁性胆管炎 (PBC)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ GSK2330672 Investigator's Brochure の変更 (Ver. 04→Ver. 05) ・ 治験薬概要書の変更 (第4版→第5版) ・ 盲検解除カードの変更 (初版→2018/12/4) 	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
6	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコパラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書(第3.0版→第4.0版) ・別紙1(2018/7/4→2018/11/6) ・別紙2(2018/7/4→2018/11/6) ●治験薬自己投与手順書(第2.0版→第2.1版) ●治験薬投与手順書(第2.0版→第3.0版) ●治験薬管理手順書<治療期>(第2.1版→第3.0版) ●治験薬管理手順書<継続投与期>(第2.0版→第3.0版) ●同意説明文書帝京版(第2.0版→第3.0版) ●治験参加カード帝京版(2018/9/3→2018/12/3) ●モニタリング担当者等の指名書 改訂に伴う再提出 ●モニタリング報告書点検等実施者の 指名書 改訂に伴う再提出 	承認
7	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書誤記による正誤表作成(3.2版) 	承認
8	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MED19929又は AMG157)	III	重症喘息	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更(3.0版→4.0版) ●同意説明文書の変更 ・成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書(第3版→第4版) ・遺伝子研究に関する説明文書・同意文書(3.0-4306-2版→4.0-4306-1版) ・青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書(3.0-4306-2版→4.0-4306-1版) 	承認
9	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・Cosentyx SmPC(Novartis Europharm Limitedの変更(2018/4/26→2018/10/23)) 	承認
10	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・Slate subjectfancing screenshotの誤記修正(2018/6/21→2018/12/3) 	承認
11	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の追加 	承認
12	18-346	日本メドトロニック (株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験機器概要書の変更(第1版→第2版) ・治験機器概要書第2版正誤表の新規作成 	承認
13	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Study Protocol PS0014の変更(Amendment0.2→Amendment0.3) ・治験実施計画書PS0014の変更(改訂第0.2版→改訂第0.3版) ・同意説明文書コホートBの変更(第1版→第2版) ・被験者への支払いに関する資料コホートBの変更(2018/10/31→2018/11/16) 	承認
14	18-348	協和発酵キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性 皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の追加 	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・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
15	18-351	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版(第1版→第2版) ・日本語版(第1版→第2版) ●同意説明文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・親権者または介護者の方用(第1.0版→第2.0版) ・患者さん用(第1.0版→第2.0版) ●症例報告書の見本の変更 (eCRF Layout v2.0 (13-Jul-2018) → eCRF Layout v3.0 (26-Sep-2018)) 	承認
16	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬管理手順書の変更 (第2.0版→第2.1版) 	承認
17	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更 (Ver. 2.0→Ver. 2.1) ・治験実施計画書 別紙2の変更 (2018/8/17→2018/11/21) ・同意説明文書の変更 (第1.3版→第1.4版) ・妊娠に関する同意説明文書の新規作成 (第1.0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 (実施日 2018/11/9)	承認
2	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/11/14)	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	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	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	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ベーチェット病	終了報告	終了報告書	承認
2	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	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	2018/12/14 第3報 肺癌	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	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	2018/11/22 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(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	2018/11/15 付安全性情報について審議した	承認
3	13-283	サンファーマ(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	2018/11/29 付安全性情報について審議した	承認
4	16-317		循環器内科				新たな安全性報告	2018/11/22 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2018/11/2 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2018/11/20 付安全性情報について審議した	承認
7	16-329	山内良兼	外科	タルク(NPC-05)	Ⅱ	続発性難治性気胸	新たな安全性報告	2018/11/8 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2018/11/5 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2018/11/19 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2018/11/20 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2018/11/20 付安全性情報について審議した(研究報告11/24付)	承認
12	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	2018/11/29 付安全性情報について審議した(研究報告11/15付)	承認
13	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib(301)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2018/11/21 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2018/11/5 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2018/11/19 付安全性情報について審議した	承認
16	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/11/5 付安全性情報について審議した	承認
17	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/11/19 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2018/11/12 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2018/11/26 付安全性情報について審議した	承認
20	17-339	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940(PS0009)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2018/11/2 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
21	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/11/8 付安全性情報について審議した	承認
22	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	Ⅲ	HIV-1感染	新たな安全性報告	2018/11/26 付安全性情報について審議した	承認
23	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	Ⅱ/Ⅲ	自己免疫性肝炎	新たな安全性報告	2018/11/22 付安全性情報について審議した	承認
24	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな安全性報告	2018/11/6 付安全性情報について審議した	承認
25	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	Ⅲ	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな安全性報告	2018/11/19 付安全性情報について審議した	承認
26	18-344	IQVIAサービシーズジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	Ⅱ	FGF/FGFR異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌	新たな安全性報告	2018/11/22 付安全性情報について審議した	承認
27	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/11/9 付安全性情報について審議した	承認
28	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/11/22 付安全性情報について審議した	承認
29	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/11/5 付安全性情報について審議した	承認
30	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/11/20 付安全性情報について審議した	承認
31	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	新たな安全性報告	2018/11/2 付安全性情報について審議した	承認
32	18-351	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2018/11/12 付安全性情報について審議した	承認
33	18-351	アレクシオンファーマ合同会社	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2018/11/26 付安全性情報について審議した	承認
34	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	新たな安全性報告	2018/11/5 付安全性情報について審議した	承認
35	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2018/11/21 付安全性情報について審議した	承認
36	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2018/11/12 付安全性情報について審議した	承認
37	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2018/11/26 付安全性情報について審議した	承認
38	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2018/11/19 付安全性情報について審議した	承認