

## 2019年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年4月23日（火） 16:33～17:26
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 第二会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩橋紀子、栗原順一、小久保真、三隅良枝、安野伸浩、和久正志、渡部多真紀

### 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	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	III	高度催吐性 抗悪性腫瘍薬 投与患者	新規	新規	承認
2	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は 再発性の 非扁平上皮 非小細胞肺癌	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 治験薬概要書 英語 (Edition 8→Edition 9)</li> <li>・ 治験薬概要書 日本語 (第8版→第9版)</li> <li>● 同意説明文書の変更(第12.0版→第13.0版)</li> </ul>	承認
2	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
3	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	IV	非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
4	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	IV	非小細胞肺癌	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2018/1/19→2019/3/1)</li> <li>・ 治験実施期間の延長 (～2019/5/31→～2021/6/30)</li> </ul>	承認
5	16-317		循環器内科				計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験分担医師の変更</li> <li>・ 試験協力者の変更</li> </ul>	承認
6	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	・ 治験機器概要書の変更(第3版→第4版)	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	計画変更	・ 治験薬管理手順書の変更(Ver. 2→Ver. 3)	承認
8	16-329	山内 良兼	外科	タルク (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. 5.0→Ver. 6.0)	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	計画変更	・ 同意説明文書の変更(第6版→第7版)	承認
10	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>	承認
11	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	計画変更	・ 同意説明文書の変更 (第3.0版→第4.0版)	承認
12	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	計画変更	・ 治験分担医師の変更	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
13	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 補遺の変更 (Ver. 1G→Ver. 1H)</li> <li>・ 治験実施期間の延長 (~2029/5→~2029/10)</li> <li>・ 電子症例報告書の見本の変更 (Ver. 6.0→Ver. 8.0)</li> </ul>	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"> <li>●eCOA Capture Screenshotsの変更 (・ 4083-006試験でeCOAシステムにて収集する治験責任医師等の評価項目について</li> <li>・ 4083-006試験でeCOAシステムにて収集する被験者の方への質問項目について →</li> <li>・ eCOA Capture Screenshots Ver. 2.0)</li> </ul>	承認
15	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・ CLINICAL PROTOCOL : IM011046 (Final Approved V2.0→Final V3.0)</li> <li>・ 治験実施計画書IM011046 (最終承認版 第2.0版→最終承認版 第3.0版)</li> <li>・ CLINICAL PROTOCOL AMENDMENT (Amendment Number02 →Amendment Number05)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂(和訳版) (改訂番号02→改訂番号05)</li> <li>●同意説明文書の変更 (第1版→第2版)</li> </ul>	承認
16	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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"> <li>・ 患者安全性情報カードの変更 (2013/7/23→2019/2)</li> </ul>	承認
17	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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"> <li>●治験実施計画書記載事項変更に関するレター発行 (2019/3/21)</li> <li>・ Administrative Change Letter 3 英語版</li> <li>・ Administrative Change Letter 3 日本語版</li> </ul>	承認
18	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>	承認
19	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"> <li>・ タグリッソ錠40mg・80mg 添付文書の変更 (Ver. 4.0→Ver. 5.0)</li> </ul>	承認
20	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例報告書サンプルの変更 (Ver. 7.0→Ver. 8.0→Ver. 9.0)</li> </ul>	承認
21	18-358	佐野 圭二	外科	PESI-MS/SVM	医療機器	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
22	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	III	中等度から重度の乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・ CLINICAL PROTOCOL : IM011066 (Ver. 2.0→Ver. 3.0→Ver. 4.0)</li> <li>・ 治験実施計画書IM011066 (第2.0版→第3.0版→第4.0版)</li> <li>●同意説明文書の変更 (第1版→第2版)</li> </ul>	承認
23	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	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	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/2/14 対象：治験事務局)	承認
2	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/2/14 対象：CRC 症例①)	承認
3	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/2/14 対象：CRC 症例②)	承認
4	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 2019/2/27)	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認

【迅速審査】

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	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	迅速審査	・ 治験分担医師の変更	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	迅速審査	・ 治験分担医師の変更	承認
3	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	石灰化大動脈弁狭窄症	迅速審査	・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更	承認
4	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)	迅速審査	・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更	承認
5	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	迅速審査	・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更	承認
6	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	迅速審査	・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更	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	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	石灰化大動脈弁狭窄症	重篤な有害事象報告	2019/4/10 第3報 感染性心内膜炎 infective endocarditis	承認
2	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2019/4/9 第1報 四肢浮腫	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	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	新たな安全性報告	2019/3/12 付安全性情報について審議した	承認
2	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	石灰化大動脈弁狭窄症	新たな安全性報告	2019/3/6 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2019/3/7 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/3/7 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2019/3/11 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2019/3/26 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2019/3/19 付安全性情報について審議した	承認
8	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/3/26 付安全性情報について審議した	承認
9	17-334	バレクセルインターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	新たな安全性報告	2019/3/8 付安全性情報について審議した	承認
10	17-334	バレクセルインターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII	III b	成人重症血友病	新たな安全性報告	2019/3/22 付安全性情報について審議した	承認
11	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/3/26 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/3/19 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2019/3/12 付安全性情報について審議した(2019/2/1~2019/2/15)	承認
14	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	2019/3/12 付安全性情報について審議した(2019/2/16~2019/2/28)	承認
15	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	2019/3/25 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2019/3/7 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2019/3/13 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2019/3/28 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2019/3/26 付安全性情報について審議した	承認
20	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014(DV0006; PS0014サブスタディ)	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	2019/3/19 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	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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	2019/3/1 付安全性情報について審議した	承認
22	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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	2019/3/19 付安全性情報について審議した	承認
23	18-351	アレクシオンファーマ(同)	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	2019/3/31 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/3/5 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2019/3/19 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2019/3/6 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2019/3/27 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2019/3/15 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2019/4/1 付安全性情報について審議した	承認
30	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/3/26 付安全性情報について審議した	承認
31	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494) M14-234	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/3/29 付安全性情報について審議した	承認
32	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib(ABT-494) M14-675	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/3/29 付安全性情報について審議した	承認
33	18-361	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165(066)	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2019/3/29 付安全性情報について審議した	承認
34	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	Ⅲb/Ⅳ	血液凝固第Ⅹa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/3/29 付安全性情報について審議した	承認