

2019年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年5月28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 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、岩楯紀子、奥直人、小久保真、河野肇、橋口陽二郎、深川剛生、三隅良枝、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	19-366	日本イーライリリー(株)	皮膚科	イクセキズマブ (LY2439821)	IV	膿疱性乾癬 及び 乾癬性紅皮症	新規	新規	承認
2	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性 大腸炎	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	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
2	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	● 治験実施計画書の変更 ・ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (Amendment #2 (#1 JAPAN) 2019/2/7) ・ 治験実施計画書に関する事務的改訂 (改訂 2版 (日本1版) 2019/2/7)	承認
3	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	計画変更	・ 治験薬概要書の変更 (第24版→第25版)	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)	計画変更	・ 治験実施計画書の変更 (Ver. 7.1.0→Ver. 8.0.0) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (第8.0.0版→第9.0.0版) ・ 治験機器概要書(MB-001)の変更 (第5.0版→第6.0版)	承認
5	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型 乾癬	計画変更	・ 治験分担医師の変更 ・ 治験薬概要書から添付文書への変更 (スキリージ®(risankizumab)の添付文書 第1版)	承認
6	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	計画変更	・ 治験実施計画書の変更 (第4.1版→第5.0版) ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 (2018/11/6→2019/4/24) ・ 同意説明文書帝京版の変更 (第3.0版→第4.0版) ・ 治験薬管理手順書(継続投与期)の変更 (第3.0版→第4.0版) ・ 治験薬投与手順書の変更 (第3.0版→第4.0版) ・ 治験参加カードの変更 (2018/12/3→2019/5/7)	承認
7	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	・ 治験実施計画書 補遺の変更 (Ver. 1H→Ver. 1J) ・ 電子症例報告書の見本の変更 (Ver. 8.0→Ver. 9.0)	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
8	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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験協力者の変更 	承認
9	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 (第3版→第4版) ・ 治験参加カードの変更 (2018/12/13→2019/4/24) 	承認
10	18-350	プリストル・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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ INVESTIGATOR BROCHURE BMS-986165の変更 (Ver. 04→Ver. 05) ・ 治験薬概要書日本語訳版の変更 (第4版→第5版) 	承認
11	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズムブ	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"> ● 同意説明文書の変更、新規作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 親権者または介護者の方用 (第2.0版→第3.0版) ・ 患者さん用 (第2.0版→第3.0版) ・ 本邦未承認の血清型Bの髄膜炎菌ワクチン接種に関する説明文書 (新規作成) ・ 医療行為の説明確認書 兼 医療行為の同意・申込書 (新規作成) ● 予定される治験費用に関する資料の変更 (第1.0版→第2.0版) ● 未承認ワクチンの添付文書 (2018年5月版) 	承認
12	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"> ● 治験実施計画書の変更 ・ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (Amendment #6 (#7 JAPAN) 2019/2/7) ・ 治験実施計画書に関する事務的改訂 (改訂 6版 (日本7版) 2019/2/7) 	承認
13	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"> ・ 電子症例報告書の変更 (Ver. 9.0→Ver. 10.0) 	承認
14	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験分担医師の変更 ● 治験薬概要書の変更 (第3版→第4版) ● 治験実施計画書の変更 ・ Protocol for Study M16-813 VER. 2.0、Operations Manual for Clinical Study Protocol M16-813 VER. 2.0 → Protocol for Study M16-813 VER. 3.0 ・ M16-813 治験実施計画書 第2.0版、M16-813 治験実施計画書オペレーションマニュアル 第2.0版 → M16-813 治験実施計画書 第3.0版 ● 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) 	承認
15	18-358	佐野 圭二	外科	PESI-MS/SVM	医療機器	原発性肝臓における迅速がん診断支援装置	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査計画書の変更 (2018/11/22→2019/4/12) 	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
16	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) 治験用電子患者日誌の使用のための手引書の変更 (Ver. 1→Ver. 2) 電子患者日誌入力時の注意事項 新規作成 妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書の変更 (第1版→第2版) 	承認
17	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更 (第1版→第2版) 治験用電子患者日誌の使用のための手引書の変更 (Ver. 1→Ver. 2) 電子患者日誌入力時の注意事項 新規作成 妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書の変更 (第1版→第2版) 	承認
18	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"> 治験分担医師の変更 INVESTIGATOR BROCHURE BMS-986165の変更 (Ver. 04→Ver. 05) 治験薬概要書日本語訳版の変更 (第4版→第5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	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 2019/3/18)	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 2019/3/25)	承認
3	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 2019/3/28)	承認
4	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 2019/3/5 対象: CRC)	承認
5	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 2019/3/5 対象: 治験事務局)	承認
6	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/3/15 対象: 責任医師)	承認
7	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	モニタリング 報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/3/15 対象: 治験事務局)	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	16-318	富士ソフト(株)	形成外科	FSI 2007	再生医療	口唇口蓋裂	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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)	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	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	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	迅速審査	・予定症例数の変更 (3例→4例)	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	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	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	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	2019/5/16 第1報 発熱性好中球減少	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	重篤な有害事象報告	2019/5/17 第2報 発熱性好中球減少	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	2019/5/25 第3報 発熱性好中球減少	承認
4	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	重篤な有害事象報告	2019/5/9 第1報 大動脈弁狭窄症 (胸部不快感)	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	重篤な有害事象報告	2019/5/9 第1報 右大腿動脈解離	承認
6	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	重篤な有害事象報告	2019/5/9 第1報 左外腸骨動脈解離	承認
7	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	重篤な有害事象報告	2019/5/9 第1報 CRP上昇	承認
8	18-347	ユージービージャパン(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	2019/5/14 第2報 四肢浮腫	承認
9	18-347	ユージービージャパン(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	2019/5/14 第1報 筋力低下	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	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	2019/4/4 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	2019/4/18 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	2019/4/25 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2019/4/3 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2019/4/11 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	2019/4/8 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2019/4/22 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2019/4/16 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2019/4/22 付安全性情報について審議した	承認
10	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)	新たな安全性報告	2019/4/24 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)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/4/22 付安全性情報について審議した	承認
12	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	新たな安全性報告	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
13	17-339	ユージービージャパン(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	2019/4/5 付安全性情報について審議した	承認
14	17-339	ユージービージャパン(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	2019/4/24 付安全性情報について審議した	承認
15	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab(MEDI9929又はAMG157)	Ⅲ	重症喘息	新たな安全性報告	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2019/4/8 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2019/4/22 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2019/4/24 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2019/4/5 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2019/4/12 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/4/17 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2019/4/24 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
23	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	2019/4/12 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/4/11 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2019/4/24 付安全性情報について審議した	承認
26	18-347	ユージービージャパン(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	2019/4/5 付安全性情報について審議した	承認
27	18-347	ユージービージャパン(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	2019/4/24 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2019/4/12 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2019/4/19 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2019/4/3 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2019/4/16 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2019/4/10 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/4/18 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2019/4/22 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認
39	18-362	ブリストル・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	2019/4/12 付安全性情報について審議した	承認
40	18-362	ブリストル・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	2019/4/26 付安全性情報について審議した	承認