

2019年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年11月20日（水） 17:34～18:06
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、岩楯紀子、奥直人、小久保真、深川剛生、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

【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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2019/1/23→2019/10/11) ・ 治験実施期間の変更 (~2019/12/31→~2020/12/31) 	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	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(英語版)(第4.0版→第5.0版) ・ 治験実施計画書(日本語版)(第4.0版→第5.0版) ・ 治験実施計画書 Amendment(日本語版)(Amendment 02→Amendment 03) ● 治験参加カードの変更(第1.0版→第2.0版) 	承認
3	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施計画書の変更 ・ Clinical Study Protocol (Version 09→Version 10) ・ 治験実施計画書 日本語版(09版→10版) ● 同意説明文書の変更(第2版→第3版) ● 治験実施期間の変更 (~2019/12/31→~2020/12/31) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査の実施に関する手順書の変更(第2版→第3版) 	承認
5	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更(第10版→第11版) ・ 同意説明文書の変更(第3版 帝京大学医学部附属病院②→第4版 帝京大学医学部附属病院①) 	承認
6	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料の変更(2019/2/19→2019/10/31) 	承認
7	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	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 INCB 54828-201の国内用補遺(英語版/日本語版)の変更(第2.0版→第3.0版) ・ 治験実施期間の変更(~2019/12/31→~2020/12/31) 	承認
8	18-345	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対照薬コセンティクスの添付文書改訂 Cosentyx SmPC (Novartis Europharm Limited (2018/10/23→2019/9/3)) 	承認
9	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意説明文書の変更 ・ 同意説明文書 コホートA(第2版→第3版) ・ 同意説明文書 コホートB(第3版→第4版) 	承認
10	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"> ・ 分担医師の変更 ・ Protocol Clarification Letter 治験実施計画書 除外基準 6) に関する考え方について 新規作成 2019/10/7 	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
11	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"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・英語版(第2版→第3版) ・日本語版(第2版→第3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4.0版→第5.0版) ・患者さん用(第4.0版→第5.0版) ・青少年(12~19歳)用アセント文書(第2.0版→第3.0版) 	承認
12	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"> ・治験分担医師の変更 	承認
13	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"> ・ポスターの新規作成 「潰瘍性大腸炎の患者さまを対象とした治験のご案内(内服薬)」 ・治験薬概要書の変更(第9版→第10版) 	承認
14	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"> ・ポスターの新規作成 「潰瘍性大腸炎の患者さまを対象とした治験のご案内(内服薬)」 ・治験薬概要書の変更(第9版→第10版) 	承認
15	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	III b/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"> ・分担医師の変更 	承認
16	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・Paclitaxel (Paclitaxel STADA) SmPC/バクリタキセル (Paclitaxel STADA) 製品特性概要 英語/日本語参考訳 本文改訂日: 2019年5月 	承認
17	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ポスターの新規作成 「潰瘍性大腸炎の患者さまを対象とした治験のご案内(内服薬)」 ・治験薬概要書の変更(第9版→第10版) 	承認
18	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	GS-9674	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料の変更(2019/6/4→2019/10/31) 	承認
19	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 10. 付録 1368-0016試験 患者報告アウトカムの誤記修正 (バージョン数の変更はなし) 正誤表作成日: 2019/10/17 	承認
20	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	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、日本語版(Original→Amendment 1) ・治験実施計画書 別紙(2019/7/12→2019/10/11) ●治験薬概要書の変更(2版→3版) ●同意説明文書の変更(1版→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	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 2019/10/15)	承認
2	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2019/10/17)	承認
3	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 2019/10/1)	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	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	継続審査	実施状況報告書	承認
3	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	継続審査	実施状況報告書	承認
4	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	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	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	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	2019/10/30 第3報 ANCA関連腎炎	承認
2	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	2019/10/30 第4報 肺癌	承認
3	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	2019/11/6 第2報 弓部大動脈瘤	承認
4	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	重篤な有害事象報告	2019/11/15 第1報 ステント内再狭窄	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	重篤な有害事象報告	2019/11/12 第3報 痔核根治術 痔核硬化療法 (ジョン/ALTA)	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	重篤な有害事象報告	2019/11/12 第4報 誤嚥性肺炎疑い	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	2019/10/10 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/10/15 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/10/10 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	2019/10/24 付安全性情報について審議した	承認
5	17-336	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/10/25 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2019/10/3 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/10/18 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2019/10/25 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2019/10/24 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2019/10/28 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2019/10/1 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/10/3 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2019/10/10 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2019/10/18 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2019/10/23 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	2019/10/31 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(AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/10/1 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(AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/10/15 付安全性情報について審議した	承認
19	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828(AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/10/30 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2019/10/10 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/10/24 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
22	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	2019/10/3 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2019/10/18 付安全性情報について審議した	承認
24	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	Ⅱ	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2019/10/3 付安全性情報について審議した	承認
25	18-350	ブリストル・ 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	新たな 安全性報告	2019/10/7 付安全性情報について審議した	承認
26	18-350	ブリストル・ 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	新たな 安全性報告	2019/10/23 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2019/10/3 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	2019/10/17 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	2019/10/30 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2019/10/23 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2019/10/16 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	2019/10/30 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/10/23 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/10/25 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/10/31 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2019/10/31 付安全性情報について審議した	承認
37	18-361	ブリストル・ 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	2019/10/7 付安全性情報について審議した	承認
38	18-361	ブリストル・ 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	2019/10/23 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	2019/10/11 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	2019/10/25 付安全性情報について審議した	承認
41	18-363	ノーベルファーマ(株)	麻酔科 ペイン クリニック科	NPC-06-4	Ⅱ	がんによる 神経障害性疼痛	新たな 安全性報告	2019/10/30 付安全性情報について審議した	承認
42	18-363	ノーベルファーマ(株)	麻酔科 ペイン クリニック科	NPC-06-4	Ⅱ	がんによる 神経障害性疼痛	新たな 安全性報告	2019/10/31 付安全性情報について審議した	承認
43	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	新たな 安全性報告	2019/10/31 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
44	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	新たな安全性報告	2019/10/10 付安全性情報について審議した	承認
45	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	新たな安全性報告	2019/10/24 付安全性情報について審議した	承認
46	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/10/31 付安全性情報について審議した	承認
47	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2019/10/8 付安全性情報について審議した	承認
48	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2019/10/24 付安全性情報について審議した	承認
49	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2019/10/18 付安全性情報について審議した	承認