

2019年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年12月24日（火） 16:30～17:02
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、岩橋紀子、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	16-317		循環器内科				契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書別紙の変更 (2019/4/26→2019/10/1) ・治験実施期間の変更 (~2019/12/31→2020/3/31) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の変更 (第9.0版→第10.0版) 	承認
4	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"> ●治験薬概要書の変更 ・GSK2330672 Investigator's Brochure (Version Number : 05→06) ・治験薬概要書 (第5版→第6版) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師、治験協力者の変更 (誤記修正含む) 	承認
6	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"> ●治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書I6T-MC-AMAJ 英語版 (2019/2/8→2019/9/30) ・治験実施計画書I6T-MC-AMAJ 日本語版 (2019/3/20→2019/11/5) ●同意説明文書の変更 (第2版→第3版) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書補遺の変更 (2019/4/1→2019/9/19) ・治験機器概要書の変更 (第2版→第3版) ・電子症例報告書の見本の変更 (Version9.0→Version12.0) 	承認
8	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"> ・自殺念慮及び自殺行動の評価の誤記修正 (ja-JP-Web → ja-JP-Web v4) 	承認
9	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"> ・治験薬概要書 (英語・日本語) の変更 (第12版→第13版) ・治験実施計画書 (英語・日本語) の変更 (改訂3.1版→改訂4.1版) ・GS-US-417-0304 (FINCH) 治験薬投与方法の変更 (第1.0版→第2.0版) 	承認
10	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"> ・症例報告書サンプルの変更 (Version 10.0→Version12.0) 	承認
11	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の変更 (第4版→第5版) 	承認
12	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4版→第5版) 	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	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	計画変更	・治験薬概要書の変更 (第5版→第6版) ・同意説明文書の変更 (第1版→第2版)	承認
14	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	・同意説明文書の変更 (第2版→第3版)	承認
15	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	契約・ 計画変更	・予定症例数の変更 (3例→4例)	承認
16	19-371	日本イーライリリー (株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	III	局面型皮疹 を有する乾癬	計画変更	・同意説明文書の変更 (第1版→第2版)	承認
17	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	・治験実施計画書に関するご連絡 (英語・日本語)の新規作成 (2019/10/28)	承認
18	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	・治験薬服用指示書の変更 (第2版→第3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 2019/11/14)	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 2019/10/8)	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	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
2	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	継続審査	実施状況報告書	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	2019/11/20 第1報 便秘症	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	2019/11/22 第2報 便秘症	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	2019/11/22 第1報 敗血症	承認
4	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	重篤な 有害事象報告	2019/12/12 第1報 肝細胞癌	承認
5	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	2019/12/18 第4報 四肢浮腫	承認
6	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	2019/12/18 第3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	2019/11/7 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	2019/11/21 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	2019/11/20 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	2019/11/8 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	2019/11/20 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2019/11/25 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	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2019/11/20 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2019/11/21 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2019/11/5 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/11/6 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/11/14 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	2019/11/7 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	2019/11/15 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	2019/11/20 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	2019/11/22 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2019/11/29 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	2019/11/18 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	2019/11/28 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	2019/11/6 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	2019/11/20 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	18-346	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	2019/11/29 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	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/11/20 付安全性情報について審議した	承認
25	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	新たな安全性報告	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな安全性報告	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
27	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	新たな安全性報告	2019/11/19 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	2019/11/14 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2019/11/11 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	2019/11/19 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	2019/11/14 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	2019/11/26 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	2019/11/13 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	2019/11/25 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	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/11/29 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	2019/11/29 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/11/19 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/11/8 付安全性情報について審議した	承認
40	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	2019/11/22 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	2019/11/25 付安全性情報について審議した	承認
42	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	2019/11/29 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
43	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	2019/11/7 付安全性情報について審議した	承認
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	2019/11/14 付安全性情報について審議した	承認
45	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	2019/11/29 付安全性情報について審議した	承認
46	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	新たな安全性報告	2019/11/15 付安全性情報について審議した	承認
47	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	新たな安全性報告	2019/11/29 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	Ⅱb	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2019/11/8 付安全性情報について審議した	承認
49	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/12/2 付安全性情報について審議した	承認
50	19-373	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ016A	医療機器	バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	新たな安全性報告	2019/11/5 付安全性情報について審議した	承認
51	19-373	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ016A	医療機器	バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	新たな安全性報告	2019/11/25 付安全性情報について審議した	承認