

2020年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年5月26日（火） 16:31～17:19
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 3・4会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、三隅良枝、安野伸浩、和田慶太、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	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	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"> ・ 治験実施計画書CA209025 (Amendment 23 → Amendment 24) ・ Protocol CA209025 (Amendment 23 → Amendment 24) 	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮膚疹を有する乾癬	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売後臨床試験への移行 ● 治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(英語) (AMENDMENT#12→AMENDMENT#13) ・ 治験実施計画書(日本語) (第12版→第13版) ・ Protocol Clarification Letter(英語) (MK-3222-010-12→MK-3222-010-13) ・ 治験実施計画書に関する説明の通知(日本語) (MK-3222-010-12→MK-3222-010-13) ・ チルドラキズマブ(遺伝子組換え)の製造販売後臨床試験に関するご連絡の発行(2020年3月) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2019/6/10→2020/3/11) ● 同意説明文書の変更(第13版→第14版) ● 被験者への支払いに関する資料の変更 (2018/11/29 → 2020/4/30) 	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ添付文書新記載要領の改訂(第1版→第2版) 	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更(第10.0版→第11.0版) 	承認
5	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"> ・ 治験実施計画書の変更 (Ver. 9.0.0→Ver. 10.0.0) ・ 治験機器概要書の変更(第6版→第7版) 	承認
6	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014	III	局面型皮膚疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ● COVID-19関連依頼者レター ・ RE: UCB SRL Study PS0014 and PS0015 COVID-19 Virus Contingency Planning 新規発行(2020/3/25) ・ RE: UCB SRL Study PS0014 and PS0015 COVID-19 Virus Contingency Planning の変更(2020/3/25→2020/4/7) ・ UCB社のPS0014試験およびPS0015試験のCOVID-19ウイルス危機管理計画の件について 新規発行(2020/3/25) ・ UCB社のPS0014試験およびPS0015試験のCOVID-19ウイルス危機管理計画の件についての変更(2020/3/25→2020/4/7) 	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
7	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"> ●COVID-19に関するレターの変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Dear Investigator Letter (2020/3/19 → 2020/4/9) ・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19 → 2020/4/9) 	承認
8	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"> ・ 治験薬概要書の変更 (第13版→第14版) 	承認
9	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"> ・ 同意説明文書の変更 (第2.0版→第3.0版) ・ サイラムザ添付文書の改訂 (第6版→第7版) ・ タグリッソ錠添付文書の改訂 (第5版→第7版) 	承認
10	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性大腸炎	契約・計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 症例追加 (2例→3例) 	承認
11	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"> ●COVID-19に関するレターの変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Dear Investigator Letter (2020/3/19 → 2020/4/9) ・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19 → 2020/4/9) 	承認
12	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"> ・ 被験者の募集の手順に関する資料の変更 One-Page Summary (V1.0→V2.0) 	承認
13	19-376	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の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 <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Protocol IM011075 (Final Approved v2.0 → Global Protocol v3.0, Revised Protocol 5 Global, Final Approved) ・ 治験実施計画書 IM011075 (最終承認版 第2.0版 → グローバル 治験実施計画書 第3.0 版、治験実施計画書改訂5 (グローバル) 最終承認版) ・ Clinical Protocol IM011075 (Amendment Number 03 → Amendment Number 04) ・ 治験実施計画書IM011075 (改訂番号 03 → 改訂番号 04) ●同意説明文書の変更 (第1版→第2版) ●被験者への支払いに関する資料の変更 (2019/12/20 → 2020/4/23) ●COVID-19に関するレターの変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ Dear Investigator Letter (2020/3/19 → 2020/4/9) ・ Dear Investigator Letter 参考和訳 (2020/3/19 → 2020/4/9) 	承認
14	19-377	(株)生命科学 インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
15	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-587	III	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルダ添付文書新記載要領の改訂 (第1版→第2版) ・ 同意説明文書の変更 (第1.0版→第2.0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
16	19-380	CSLベ어링(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書の変更 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 11→Ver. 12) ・ 治験薬概要書 (参考和訳) (第11版→第12版) ●治験実施計画書 別冊 (第2.0版→第3.0版) ●治験分担医師の変更 	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	17-338	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 2020/1/17)	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 2020/1/21)	承認
3	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 2020/2/20)	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 2020/2/27)	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 2020/3/5)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/3/7)	承認
7	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 2020/3/16)	承認
8	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期 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 2020/4/24)	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	17-332	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
3	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	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	2020/ 4/13 第1報 左上腹部痛	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	2020/ 4/18 第2報 左上腹部痛	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
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	重篤な 有害事象報告	2020/5/11 第2報 食欲不振	承認
4	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	重篤な 有害事象報告	2020/5/11 第1報 尿閉	承認
5	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	重篤な 有害事象報告	2020/5/11 第4報 尿路感染	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	16-328	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	2020/4/13 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	2020/4/23 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	2020/4/8 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	2020/4/22 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2020/4/16 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	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2020/4/2 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	2020/4/9 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2020/4/28 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2020/4/3 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2020/4/21 付安全性情報について審議した	承認
12	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	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	2020/4/3 付安全性情報について審議した	承認
13	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	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	2020/4/17 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2020/4/13 付安全性情報について審議した	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	新たな 安全性報告	2020/4/23 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
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	新たな安全性報告	2020/4/1 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2020/4/16 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2020/4/30 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2020/4/16 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2020/4/7 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2020/4/23 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
23	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	新たな安全性報告	2020/5/7 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2020/4/13 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2020/4/23 付安全性情報について審議した	承認
28	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	新たな安全性報告	2020/4/10 付安全性情報について審議した	承認
29	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	新たな安全性報告	2020/4/24 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2020/4/21 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
32	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	III	経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者	新たな安全性報告	2020/4/20 付安全性情報について審議した	承認
33	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2020/4/9 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
34	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	2020/4/7 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2020/4/22 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2020/4/3 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2020/4/21 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2020/4/7 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2020/4/21 付安全性情報について審議した	承認
40	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/4/7 付安全性情報について審議した	承認
41	19-374	セルジーン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/4/21 付安全性情報について審議した	承認
42	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/4/2 付安全性情報について審議した	承認
43	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/4/9 付安全性情報について審議した	承認
44	19-376	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/4/13 付安全性情報について審議した	承認
45	19-376	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (075)	III	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/4/23 付安全性情報について審議した	承認
46	19-377	(株)生命科学インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	新たな安全性報告	2020/4/22 付安全性情報について審議した	承認
47	19-377	(株)生命科学インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	新たな安全性報告	2020/4/28 付安全性情報について審議した	承認
48	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-587	III	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/4/27 付安全性情報について審議した	承認
49	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2020/4/13 付安全性情報について審議した	承認
50	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2020/4/28 付安全性情報について審議した	承認