

2021年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年 3月 22日 (火) 16:30 ~ 17:14
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2 ※Web開催
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、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	—	ヤンセンファーマ(株)	脳神経内科	M281/ JNJ-80202135 (Nipocalimab)	III	全身型重症筋無力症	新規	新規	承認

【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	20-381	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う掻痒症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第06版→第07版) ・別冊：個人情報の取り扱いに関する同意文書(第05版→第06版) 	承認
2	20-389	深川 剛生	外科	バクリタキセル	III	肉眼的治癒切除が可能な4型進行胃癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・監査計画書の変更(2020/4/24→2021/8/23) 	承認
3	21-396	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎(PBC)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●説明文書、同意文書の変更(第04版→第05版) ●被験者募集のためのウェブ広告に関する資料の新規作成 ・ウェブサイト「GLISTEN trial survey for increasing patient engagement」について ・ウェブサイトの構成 ・会報誌広告 	承認
4	21-400	IQVIAサービシーズジャパン(株)	内科	GSK3511294	IIIa	好酸球性重症喘息	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(2021/8/17→2022/2/15) 	承認
5	21-404	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4578/ ONO-4538	I	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書の変更 ・ONO-4538 治験薬概要書第20版 補遺の新規作成(第01版) ・ONO-4578 Investigator's Brochure (No. 7→No. 8) ・ONO-4578 治験薬概要書(第7版→第8版) ●治験実施計画書の変更(第5版→第6版) 	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	16-328	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	継続審査	実施状況報告書	承認
2	20-389	深川 剛生	外科	バクリタキセル	III	肉眼的治癒切除が可能な4型進行胃癌	継続審査	実施状況報告書	承認
3	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	継続審査	実施状況報告書	承認
4	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	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	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	重篤な有害事象報告	2022/2/12 第1報 胆管炎	承認
2	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	重篤な有害事象報告	2022/2/4 第1報 胆管炎	承認
3	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	重篤な有害事象報告	2022/2/4 第1報 蜂窩織炎(下肢)	承認
4	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	重篤な有害事象報告	2022/2/22 第2報 胆管炎	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	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	2022/2/7 付安全性情報	承認
2	20-383	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2022/2/7 付安全性情報	承認
3	20-394	アヅヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2022/2/7 付安全性情報	承認
4	20-395	アヅヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2022/2/7 付安全性情報	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	新たな安全性報告	2022/2/25 付安全性情報	承認
6	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	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	2022/2/4 付安全性情報	承認
7	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (UCB4940)	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	2022/2/21 付安全性情報	承認
8	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	2022/2/4 付安全性情報	承認
9	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	2022/2/16 付安全性情報	承認
10	18-353	シミック(株)	内科	Filgotinib	IV	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2022/2/21 付安全性情報	承認
11	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	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	2022/2/2 付安全性情報	承認
12	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	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	2022/2/19 付安全性情報	承認
13	19-367	アヅヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2022/2/7 付安全性情報	承認
14	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	2022/2/1 付安全性情報	承認
15	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	2022/2/25 付安全性情報	承認
16	19-373	ポストン・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	2022/2/21 付安全性情報	承認

17	19-376	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	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	2022/2/9 付安全性情報	承認
18	21-402	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	活動性関節症性乾癬	新たな 安全性報告	2022/2/10 付安全性情報	承認
19	19-376	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	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	2022/2/24 付安全性情報	承認
20	21-402	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	活動性関節症性乾癬	新たな 安全性報告	2022/2/24 付安全性情報	承認
21	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	2022/2/10 付安全性情報	承認
22	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	2022/2/25 付安全性情報	承認
23	20-384	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2022/2/25 付安全性情報	承認
24	20-385	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIDP) 成人患者	新たな 安全性報告	2022/2/28 付安全性情報	承認
25	20-386	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIDP) 成人患者	新たな 安全性報告	2022/2/28 付安全性情報	承認
26	20-388	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	MT-1186	III b	筋萎縮性側索硬化症 ALS	新たな 安全性報告	2022/2/28 付安全性情報	承認
27	20-389	深川 剛生	外科	バクリタキセル	III	肉眼的治癒切除が 可能な4型進行胃癌	新たな 安全性報告	2022/2/18 付安全性情報	承認
28	20-392	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 303	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2022/2/25 付安全性情報	承認
29	21-399	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 203	II	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2022/2/25 付安全性情報	承認
30	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2022/2/3 付安全性情報	承認
31	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2022/2/15 付安全性情報	承認
32	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療 機器	三尖弁閉鎖不全症	新たな 安全性報告	2022/2/4 付安全性情報	承認
33	21-404	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4578/ ONO-4538	I	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2022/2/28 付安全性情報	承認