第 233 回　日本医科大学千葉北総病院　薬物治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時・場所	2019 年 6 月 27 日（木）15：01～15：10　大会議室
出席委員名	木村真人、宮内靖史、櫻澤信行、金 徹、實川東洋、岸　大輔、平山靖子 亀山雅弥、御園恒一郎、二階堂美栄、吉田清隆、横山広治、長谷川明美、 畑典武

審議事項		審査結果
・議題 1 は實川委員が治験協力者であるが、この案件について審議･採決に参加していない。 ・議題 2 は宮内委員が治験責任医師であるが、この案件について審議･採決に参加していない。 ・議題 4・議題 5 は木村委員が治験責任医師であるが、この案件について審議･採決に参加していない。		
議題 1	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 2	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 ・治験実施状況報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 3	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 ・治験実施状況報告、安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるエンテカビル水和物で治療されている HBe 抗原陽性かつ HBV-DNA 検出限界以下の B 型慢性肝疾患を対象としたテノホビルジソプロキシルフマル酸塩への切り替え試験-多施設共同、単群、製造販売後臨床試験- ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 4	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 5	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験 ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

■報告事項　　以下について報告された。

製造販売後調査　終了	
呼吸器外科　平井恭二	
18-003	テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査） ―切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌―

迅速審査報告			
・議題 6 は宮内委員が責任医師であるが、この案件について審議･採決に参加していない			
実施日	議題番号	課題名又は薬剤名 審査内容	審査結果
2019/5/23	議題 1	キイトルーダ点滴静注 (ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌) 製造販売後調査／継続・変更(分担医師、ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ、添付文書)	承認
	議題 2	イミフィンジ点滴静注 120mg､500mg(デュルバルマブ(遺伝子組換え))イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 製造販売後調査／変更(責任医師、分担医師)	承認
	議題 3	カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg(カルフィルゾミブ)カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕 製造販売後調査／継続・変更(実施要綱、期間延長)	承認
	議題 4	E2609 治験／変更(治験分担医師･治験協力者リスト)	承認
	議題 5	タグリッソ錠 40mg､80mg(オシメルチニブメシル酸塩)タグリッソ錠使用成績調査(全例調査) 製造販売後調査／変更(責任医師、分担医師)	承認
	議題 6	DU-176b 治験／変更(依頼症例数 5 例→6 例)	承認
	議題 7	オプスミット錠 10mg(マシテンタン)オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用) 製造販売後調査／変更(責任医師、新規登録症例の登録のみ移行)	承認
	議題 8	サイスタダン原末(ベタイン)サイスタダン原末使用成績調査 製造販売後調査／継続	承認
	議題 9	サイラムザ点滴静注液 100mg・500mg(ラムシルマブ(遺伝子組換え)) ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液 100mg・500mg)非小細胞肺癌　特定使用成績調査 製造販売後調査／変更(責任医師)	承認
	議題 10	サムスカ錠 7.5mg･15mg・30mg(トルバプタン)サムスカ使用成績調査(ADPKD) 製造販売後調査／継続・変更(責任医師)	承認
	議題 11	切除不能な進行･再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) 自主臨床試験／審査結果に関する報告書	承認
2019/6/13	議題 12	リグロス歯科用液キット 600μg／1200μg(トラフェルミン(遺伝子組換え))リグロス歯科用液キット 600μg／1200μg 製造販売後調査／継続	承認
	議題 13	レンビマカプセル 4mg・10mg(レンバチニブメシル酸塩) レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査-根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査) 製造販売後調査／継続・変更(調査実施要綱、登録票の改訂)	承認
	議題 14	リフキシマ錠 200mg(リファキシミン)リフキシマ錠 200mg 使用成績調査 製造販売後調査／継続・変更(調査概要、添付文書、分担医師)	承認
	議題 15	ヌーカラ皮下注用 100mg(メポリズマブ(遺伝子組換え)) ヌーカラ特定使用成績調査(長期)(気管支喘息) 製造販売後調査／変更(実施要綱、責任医師、分担医師)	承認
	議題 16	ヌーカラ皮下注用 100mg(メポリズマブ(遺伝子組換え)) ヌーカラ特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) 製造販売後調査／変更(責任医師、分担医師)	承認
	議題 17	プリズバインド静注液 2.5g(イダルシズマブ(遺伝子組換え))プリズバインド静注液　使用成績調査(全例調査) 自主臨床試験／継続・変更(実施要綱、分担医師)	承認

2019/ 6/13	議題 18	タグリッソ錠 40mg･80mg(オシメルチニブメシル酸塩) タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査	承認 (条件有)
		製造販売後調査／新規	
	議題 19	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg(デュルバルマブ(遺伝子組換え)) イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 副作用･感染症詳細調査	承認 (条件有)
		製造販売後調査／新規	

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件：患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。