

平成24年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成24年12月25日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、上妻謙、河野肇、重吉直美、竹下茂樹、長瀬洋之、夏莉英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、和久正志、

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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	II		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	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	説明文書、同意文書の変更 該当せず→Ver.A2.00.771	承認
2	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	治験薬概要書の変更 Investigator's Brochure Version 5.0 →Investigator's Brochure Version 6.0 第5.0版→第6.0版 なし→補遺2012.11.9	承認
3	11-262	サノフィ(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.1版、第1.1版Amendment1 →第1.1版、第1.1版Amendment1、 第1.1版Amendment2 説明文書、同意文書の変更 第3版→第4版 治験薬概要書の変更 第1版、第1版Amendment1、→第2版	承認
4	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	III	小児家族性高コレステロール血症	計画変更	治験実施計画書の変更 2012.10.1→2012.11.5 治験実施計画書別紙の変更 2012.10.1→2012.11.5 健康被害保証制度の概要の変更 2012.10.1→2012.11.5 治験参加カード 2012.3.9→2012.11.21	承認
5	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するベーチェット病	計画変更	治験実施計画書別紙6の変更 (レミケード添付文書) 2012年4月改訂→2012年11月改訂 説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版 被験者の募集の手順に関する資料	承認
6	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	III	発熱性好中球減少症	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.P02→Ver.P03 治験実施計画書別紙の変更 2012.9.3→2012.10.17 説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版 治験薬概要書の変更 第7版→第8版	承認
7	12-268	一般財団法人化学及血清療法研究所	内科	MC710	III	インヒビターを有する血友病患者	計画変更	治験実施計画書の変更 2011.10.26→2012.10.1	承認
8	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 国内追加事項 第1版→第1.1版、第1.2版 国内追加事項 別紙1(2012.8.7)→ 別紙1(2012.9.26、2012.11.6、2012.12.13) 国内追加事項 別紙2(2012.8.7)→ 別紙2(2012.9.26、2012.11.6)	承認
9	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	分担医師の追加	承認

終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	終了報告	終了報告	承認
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		終了報告	終了報告	承認
3	11-259	サノフィ(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		終了報告	終了報告	承認

新たな安全性報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	重篤な有害事象報告	第2報 2012/11/24 安全性情報について審議した	承認
2	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	第2報 2012/12/11 安全性情報について審議した	承認
1	08-217	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BS107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.11.29 付安全性情報について審議した	承認
2	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2012.11.21 付安全性情報について審議した	承認
3	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2012.11.20 安全性情報について審議した	承認
4	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2012.11.21 付安全性情報について審議した	承認
5	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2012.11.20 付安全性情報について審議した	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.11.8 付安全性情報について審議した	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.11.22 付安全性情報について審議した	承認
8	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.12.6 付安全性情報について審議した	承認
9	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.11.30 付安全性情報について審議した	承認
10	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.11.30 付安全性情報について審議した	承認
11	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		新たな安全性報告	2012.11.30 付安全性情報について審議した	承認
12	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.11.5 付安全性情報について審議した	承認
13	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.11.19 付安全性情報について審議した	承認
14	11-255	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.11.15 付安全性情報について審議した	承認
15	11-255	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.11.28 付安全性情報について審議した	承認
16	11-255	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.12.5 付安全性情報について審議した	承認
17	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.11.30 付安全性情報について審議した	承認
18	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2012.11.30 安全性情報について審議した	承認
19	11-259	サノフィ(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.11.15 付安全性情報について審議した	承認
20	11-259	サノフィ(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.11.28 付安全性情報について審議した	承認

No.	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
21	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.11.14 付安全性情報について審議した	承認
22	11-262	サノフィ㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.11.29(HCQ019) 付安全性情報について審議した	承認
23	11-262	サノフィ㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.11.29(HCQ020) 付安全性情報について審議した	承認
24	11-262	サノフィ㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.11.29(HCQ021) 付安全性情報について審議した	承認
25	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.11.16 付安全性情報について審議した	承認
26	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.11.29 付安全性情報について審議した	承認
27	12-264	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.11.27 付安全性情報について審議した	承認
28	12-265	興和㈱	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2012.12.4 付安全性情報について審議した	承認
29	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するベーチェット病	新たな安全性報告	2012.11.30 付安全性情報について審議した	承認
30	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.10.30 付安全性情報について審議した	承認
31	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.12.19 付安全性情報について審議した	承認
32	12-269	第一三共㈱	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	新たな安全性報告	2012.11.28 付安全性情報について審議した	承認
33	12-274	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.11.27 付安全性情報について審議した	承認