

平成25年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成25年9月24日(火) 16:30~17:45
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、井上圭三、上妻謙、河野肇、重吉直美、中川俊介、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行

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	13-284	バイエル薬品(株)	救急科	BAY41-6551 /PDDS	III	肺炎	新規	新規	承認
2	13-285	中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	III	気管支喘息	新規	新規	条件付承認

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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書英語版/翻訳版の変更 25-MAR-2011→17-MAY-2013 治験実施計画書補遺の変更 第03-14版→第04-01版	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第14版補遺1第4版→第14版補遺1第5版	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	計画変更	治験薬概要書(補遺)の変更 第14版補遺1第3版→第14版補遺1第4版 添付文書サムスカ錠 2013.4.24→2013.6.13 治験薬概要書(補遺)の変更 第14版補遺1第4版→第14版補遺1第5版 説明文書、同意文書の変更 第10版→第11版	承認
4	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺癌	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
5	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺癌	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
6	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		契約・計画変更	分担医師の変更	承認
7	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	Integrated Clinical Study Protocol Ver.2.0→Ver.3.0 治験実施計画書の変更 第2.0版→第3.0版 同意文書/同意書の変更 第3版→第4版	承認
8	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
9	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 国内追加事項別紙2の変更 2013.6.12→2013.7.4 治験薬概要書の変更 なし→Edition5 2012.10.18 追補 第5.2版2013.5	承認
10	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	II		計画変更	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 なし→第1版追補3	承認
11	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第3.0版→第4.0版 Clinical Protocol V3.0→V4.0 なし→治験実施計画書Amendment No.09 なし→Protocol Amendment No.09 Site Number:All 治験薬概要書の変更 第5版→第6版 INVESTIGATOR BROCHURE Ver.09→Ver.11 アフィニートル添付文書の変更 第5版→第7版 同意文書/同意書の変更 第3.0版→第4.0版	承認
12	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	同意文書/同意書の変更 第4.0版→第5.0版	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
13	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	計画変更	同意説明文書の変更 第2版→第3版	承認
14	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	契約・計画変更	治験研究実施契約書の変更	承認
15	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGJ	Ⅲ	視神経炎	計画変更	治験実施計画書の変更 第02版→第03版 治験実施計画書分冊の変更 2013.6.19→2013.7.26 同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
16	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 第3.0版→第4.0版 同意説明文書の変更 第2版→第3版 治験参加カードの変更 なし→Ver.2.0 治験機器概要書の変更 第1.0版→第2.0版 XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステントの変更 なし→第1版	承認
17	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	契約・計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.6.0→Ver.7.0 分担医師の変更 治験実施計画書 別紙2の変更 Ver.4.0→Ver.5.0	承認

継続審査

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	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	継続審査	継続審査	承認
2	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	継続審査	継続審査	承認
3	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	継続審査	継続審査	承認
4	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I/II		継続審査	継続審査	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	12-270	テルモ(株)	外科	TRM-108	Ⅲ	術後高カロリー輸液療法	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	重篤な有害事象報告	第1報 359877003 安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	重篤な有害事象報告	第2報 359877003 安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	重篤な有害事象報告	第1報 359877005 安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	重篤な有害事象報告	第2報 359877005 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	重篤な有害事象報告	第3報 S2205(2504) 安全性情報について審議した	承認
6	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	重篤な有害事象報告	第4報 S2205(2504) 安全性情報について審議した	承認
7	10-246	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺癌	重篤な有害事象報告	第1報 63014-401 安全性情報について審議した	承認
8	10-246	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺癌	重篤な有害事象報告	第2報 63014-401 安全性情報について審議した	承認
9	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	重篤な有害事象報告	第1報 392-005-006 安全性情報について審議した	承認
10	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	重篤な有害事象報告	第2報 392-005-006 安全性情報について審議した	承認
11	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺癌	重篤な有害事象報告	第1報 0205-001 安全性情報について審議した	承認
12	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺癌	重篤な有害事象報告	第2報 0205-001 安全性情報について審議した	承認
13	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	第1報 0162-00614 安全性情報について審議した	承認
14	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	第2報 0162-00614 安全性情報について審議した	承認
15	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	第3報 0162-00614 安全性情報について審議した	承認
16	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	第1報 12301-104456-3004 安全性情報について審議した	承認
1	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	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2013.6.21 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	新たな安全性報告	2013.7.4 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	新たな安全性報告	2013.7.19 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	新たな安全性報告	2013.8.1 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	乳癌	新たな安全性報告	2013.8.9 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	乳癌	新たな安全性報告	2013.8.23 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
8	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.7.30 付安全性情報について審議した	承認
9	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.7.30 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2013.7.30 付安全性情報について審議した	承認
11	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.8.28 付安全性情報について審議した	承認
12	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.8.28 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.8.28 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2013.7.9 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.7.29 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.8.15 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
20	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.8.29 (HCQ036) 付安全性情報について審議した	承認
21	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.8.29 (HCQ037) 付安全性情報について審議した	承認
22	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.8.29 (HCQ038) 付安全性情報について審議した	承認
23	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.8.29 (HCQ039) 付安全性情報について審議した	承認
24	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.8.29 (HCQ040) 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(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.7.11 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(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.7.25 付安全性情報について審議した	承認
27	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.8.9 付安全性情報について審議した	承認
28	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2013.8.22 付安全性情報について審議した	承認
29	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	新たな安全性報告	2013.8.28 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2013.8.26 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
31	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2013.7.11 付安全性情報について審議した	承認
32	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2013.8.14 付安全性情報について審議した	承認
33	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	新たな安全性報告	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
34	12-270	テルモ(株)	外科	TRM-108	Ⅲ	術後高カロリー輸液療法	新たな安全性報告	2013.7.8 付安全性情報について審議した	承認
35	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.7.2 付安全性情報について審議した	承認
36	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.7.18 付安全性情報について審議した	承認
37	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.7.30 付安全性情報について審議した	承認
38	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.8.15 付安全性情報について審議した	承認
39	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.7.26 付安全性情報について審議した	承認
40	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.8.30 付安全性情報について審議した	承認
41	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.7.23 付安全性情報について審議した	承認
42	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.8.19 付安全性情報について審議した	承認
43	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.8.27 付安全性情報について審議した	承認
44	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.7.10 付安全性情報について審議した	承認
45	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.7.26 付安全性情報について審議した	承認
46	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.7.18~2013.7.31 2013.8.7 付安全性情報について審議した	承認
47	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.8.7 (気管支炎) 付安全性情報について審議した	承認
48	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.8.30 付安全性情報について審議した	承認
49	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.8.7 付安全性情報について審議した	承認
50	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新たな安全性報告	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
51	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2013.8.26 付安全性情報について審議した	承認
52	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.8.29 付安全性情報について審議した	承認
53	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.7.31 付安全性情報について審議した	承認
54	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.8.7 付安全性情報について審議した	承認
55	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2013.8.28 付安全性情報について審議した	承認