

# 平成24年度 第3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6月26日(火) 16:00~17:00
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、竹下茂樹、長瀬洋之、夏苺英昭、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	12-268	一般財団法人化学及び血清療法研究所	内科	MC710	Ⅲ	インヒビターを有する血友病患者	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	08-217	ボストン・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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎癌	計画変更	治験実施計画書補遺の変更 03-09-03-10、03-11 治験薬概要書の変更 第08版→第09版	承認
3	09-230	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験薬概要書の変更 第2.0版→第3.0版	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	同意説明文書の変更 Ver.03.01.771→Ver.03.02.771	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
6	10-245	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	Ⅳ	熱傷	契約・計画変更	実施計画書の変更 第6版→第7版 同意説明文書の変更 第2版→第3版 添付文書の変更 第2版→第3版 試験実施期間の延長 2013.7.31→2014.1.31	承認
7	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
8	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 第J-1.5版→第J-2.0版 説明文書、同意文書の変更 第3版→第4版	承認
9	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	契約・計画変更	治験実施期間の延長	承認
10	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第1.0版→第2.0版	承認
11	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	治験分担医師の変更 募集中の追加	承認
12	11-258	味の素製薬㈱	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	契約・計画変更	症例追加	承認
13	11-258	味の素製薬㈱	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	計画変更	治験薬概要書の変更 第1.0版→第1.1版 治験実施計画書別添資料3の変更 第6版→第9版	承認
14	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバンタキセル)	Ⅰ		契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
15	11-262	サノフィ・アベンティス㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	計画変更	治験薬概要書の変更 第1版→第1版Amendment1	承認
16	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するパーチェット病	契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	実施状況報告書	継続審査	承認
2	11-255	第一三共㈱	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	実施状況報告書	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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相	Ⅲ	多発性嚢胞腎	終了報告	終了報告	承認

### 迅速審査

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	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅱ		契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
2	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	契約・計画変更	症例の追加	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	08-217	ポストン・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	重篤な有害事象報告	第1報 2012/5/3 付安全性情報について審議した	承認
2	08-217	ポストン・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	重篤な有害事象報告	第1報 2012/5/7 付安全性情報について審議した	承認
3	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		重篤な有害事象報告	第1報 2012/5/2 付安全性情報について審議した	承認
4	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		重篤な有害事象報告	第1報 2012/5/10 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	乳がん	重篤な有害事象報告	第1報 2012/5/8 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	重篤な有害事象報告	第2報 2012/5/16 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	重篤な有害事象報告	第3報 2012/5/24 付安全性情報について審議した	承認
1	08-217	ポストン・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	2012.5.28 付安全性情報について審議した	承認
2	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	新たな安全性報告	2012.4.25 付安全性情報について審議した	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2012.5.30 付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	2012.5.29 (報告日:2012.5.1) 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2012.5.29 (報告日:2012.5.10) 付安全性情報について審議した	承認
6	09-230	アボット バスキュラー ジャパン (株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.4.24 付安全性情報について審議した	承認
7	09-232	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.5.1 付安全性情報について審議した	承認
8	09-232	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.5.21 付安全性情報について審議した	承認
9	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2012.5.10 付安全性情報について審議した	承認
10	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2012.5.17 付安全性情報について審議した	承認
11	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2012.5.30 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2012.5.24 (報告日:2012.5.1) 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.5.24 (報告日:2012.5.10) 付安全性情報について審議した	承認
14	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	III	経皮的冠動脈インター ベンションを施行予定の 急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.5.15 (2012.5.8報告分) 付安全性情報について審議した	承認
15	11-255	第一三共㈱	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	2012.5.15 (2012.5.8報告分) 付安全性情報について審議した	承認
16	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I/II		新たな安全性報告	2012.5.31 付安全性情報について審議した	承認
17	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.5.30 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
18	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.5.30 付安全性情報について審議した	承認
19	10-248	協和発酵キリン㈱	外科	KRN125	Ⅲ	癌治療における好中球減少症	新たな安全性報告	2012.5.15 付安全性情報について審議した	承認
20	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.5.14 付安全性情報について審議した	承認
21	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.5.25 付安全性情報について審議した	承認
22	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.5.9 付安全性情報について審議した	承認
23	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.5.9 付安全性情報について審議した	承認
24	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.5.23 付安全性情報について審議した	承認
25	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.5.23 付安全性情報について審議した	承認
26	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.5.15 付安全性情報について審議した	承認
27	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.5.23 付安全性情報について審議した	承認
28	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.5.29 (第31回) 付安全性情報について審議した	承認
29	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.5.29 (第32回) 付安全性情報について審議した	承認
30	11-257	第一三共㈱	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	2012.5.29 付安全性情報について審議した	承認
31	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.5.15 付安全性情報について審議した	承認
32	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.5.16 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2012.5.11 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2012.5.24 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2012.5.17 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2012.5.24 付安全性情報について審議した	承認