

平成24年度 第6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10月23日(火) 16:30~17:10 |
| 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、重吉直美、竹下茂樹、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、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 | 12-274 | 杏林製薬㈱ | 内科 | KRP-AB1102長期 | 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 | 09-226 | (株)ヤクルト本社 | 内科 | CPT-11 | II | | 計画変更 | 治験薬概要書の変更 第8版→第9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 | 説明文書、同意文書の変更 第7版→第8版 | 承認 |
| 3 | 10-237 | 第一三共(株) | 外科 | AMG162 | III | 乳がん | 計画変更 | 治験薬概要書の変更 8.1版→9.0版 | 承認 |
| 4 | 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 | 説明文書、同意文書の変更 第6版→第7版 | 承認 |
| 5 | 10-244 | 塩野義製薬㈱ | 外科 | S-488410 | I / II | | 計画変更 | 治験薬概要書の変更 第1版、第1版補遺→第2版 | 承認 |
| 6 | 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 | 記録等の保存期間の延長 | 承認 |
| 7 | 11-257 | 第一三共㈱ | 神経内科 | CS-747S | III | 虚血性脳血管障害患者 | 計画変更 | 治験実施計画書別紙2の変更 第10版→第11版 併用禁止薬リスト Ver.1.4→Ver.1.5 | 承認 |
| 8 | 11-262 | サノフィ㈱ | 内科 | Z0188 | III | エリテマトーデス | 契約・計画変更 | 分担医師の変更 | 承認 |
| 9 | 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 | 計画変更 | 治験実施計画書の変更 01.00→01.00-03-10 治験実施計画書 別紙の変更 01.40→01.40-03-10 治験実施計画書 分冊の変更 01.00→01.10 健康被害保証制度の概要 01.00→01.00-03-10 | 承認 |
| 10 | 12-266 | 田辺三菱製薬(株) | 内科 | TA-650 | III | 小児家族性高コレステロール血症 | 契約・計画変更 | 分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更 | 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 | 09-228 | 大塚製薬(株) | 泌尿器科 | OPC-41061 長期 | III | 多発性嚢胞腎 | 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 | 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 | 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 | 11-259 | サノフィ㈱ | 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 2012/9/4 付安全性情報について審議した 好中球減少症 | 承認 |
| 2 | 11-259 | サノフィ㈱ | 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 2012/9/4 付安全性情報について審議した 発熱性好中球減少症 | 承認 |
| 1 | 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 | 2012.9.24 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 2 | 09-226 | (株)ヤクルト本社 | 内科 | CPT-11 | II | | 新たな安全性報告 | 2012.9.27 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 3 | 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 | 2012.9.28 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 | 乳がん | 新たな安全性報告 | 2012.9.13 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 | 新たな安全性報告 | 2012.9.18 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 | 2012.9.27 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 7 | 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 | 2012.9.28 付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㈱ | 泌尿器科 | TAK-700 PRE-chemo | III | 前立腺がん | 新たな安全性報告 | 2012.9.28 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㈱ | 泌尿器科 | TAK-700 POST-chemo | III | 前立腺がん | 新たな安全性報告 | 2012.9.28 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 10 | 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 | 2012.9.6 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 11 | 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 | 2012.9.20 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 12 | 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 | 2012.9.26 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 13 | 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 | 2012.9.24 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 14 | 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 | 2012.9.24 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 15 | 11-259 | サノフィ㈱ | 泌尿器科 | XRP6258 (カバジタキセル) | I | | 新たな安全性報告 | 2012.9.28 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 16 | 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 | 2012.9.28(HCQ015) 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 17 | 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 | 2012.9.28(HCQ016) 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 18 | 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 | 2012.9.20 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 19 | 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 | 2012.9.27 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 20 | 12-264 | 杏林製薬㈱ | 内科 | KRP-AB1102 | II | | 新たな安全性報告 | 2012.9.25 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 21 | 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 | 2012.10.5 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 22 | 12-266 | 田辺三菱製薬(株) | 内科 | TA-650 | III | 特殊病変を有するペーチェット病 | 新たな安全性報告 | 2012.9.28 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 23 | 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 | 2012.9.27 付安全性情報について審議した | 承認 |