

平成21年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成21年4月7日(火) 16:30~19:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 第2会議室
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、井上圭三、小川富雄、武藤智、上妻謙、稲葉毅、喜多恒和、堀明子、千葉隆、

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	09-218	クワラツ・スミスタイン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎細胞癌	新規	新規申請	承認
2	09-219	日本メトトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新規	新規申請	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	05-173	アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT Ⅲ	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	開発業務受諾機関追加、治験機器概要書変更	承認
2	05-180	大鵬薬品工業(株)	泌尿器科	S-1	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験薬概要書の変更	承認
3	07-196	フイス(株)	泌尿器科	CCI-779	Ⅱ		計画変更	開発業務受諾機関追加、治験実施計画書別紙の変更	承認
4	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相	Ⅲ	多発性嚢胞腎	契約・計画変更	治験実施期間の延長治験実施計画書別添の変更	承認
5	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5664	Ⅲ	重症セブシス	計画変更	同意説明文書の変更、症例報告書の見本の変更	承認
6	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	Ⅲ	前立腺癌	契約・計画変更	治験分担医師の職名変更、同意説明文書の改訂	承認
7	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	契約・計画変更	治験分担医師の職名変更、同意説明文書の改訂	承認
8	08-207	HOYA(株)	整形外科	PX880	医療機器	人工骨	契約・計画変更	契約症例数追加	承認
9	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	Ⅱ/Ⅲ	難治性逆流性食道炎	契約・計画変更	治験分担医師の追加、治験薬管理者の変更	承認
10	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		計画変更	説明文書・同意書変更	承認
11	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		計画変更	説明文書・同意書変更	承認
12	08-215	サファイア・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	Ⅲ	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	計画変更	症例報告書、説明文書・同意文書の変更	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	06-184	日本メトトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104	医療機器	薬剤溶出型ステント	継続審査	継続審査	承認
2	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	Ⅱ	多発性嚢胞腎	継続審査	継続審査	承認
3	06-191	科 研 製 薬 (株)	小児科	KP-102LN 長期	Ⅱ	成長ホルモン	継続審査	継続審査	承認
4	07-192	東レ(株)		フェロン	Ⅳ	C型肝炎代償性肝硬変	継続審査	継続審査	承認
5	08-207	HOYA(株)	整形外科	PX880	医療機器	人工骨	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	05-179	科 研 製 薬 (株)	整形外科	KCB-1B	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
2	05-180	大鵬薬品工業(株)	泌尿器科	S-1	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
3	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	終了報告	終了報告	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
----	------	---------	------	------	------	------	-----	----	------

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	06-184	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	初回報告	付安全性情報について審議した	承認
1	04-161	大塚製薬(株)	神経内科	シロスタゾール	IV	脳梗塞	新たな安全性報告	2009/2/23 (副作用症例一覧表 2009/1/30)	付安全性情報について審議した	承認
2	04-161	大塚製薬(株)	神経内科	シロスタゾール	IV	脳梗塞	新たな安全性報告	2009/2/23 (副作用症例一覧表2009/2/2)	付安全性情報について審議した	承認
3	04-161	大塚製薬(株)	神経内科	シロスタゾール	IV	脳梗塞	新たな安全性報告	2009/2/23 (副作用症例一覧表2009/2/5)	付安全性情報について審議した	承認
4	05-173	アボット・バスキユレー・ ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	H21.3.4	付安全性情報について審議した	承認
5	05-173	アボット・バスキユレー・ ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	H21.3.24	付安全性情報について審議した	承認
6	05-180	大鵬薬品工業(株)	泌尿器科	S-1	II		新たな安全性報告	H21.3.16	付安全性情報について審議した	承認
7	06-184	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	H21.2.12	付安全性情報について審議した	承認
8	06-184	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	H21.3.3	付安全性情報について審議した	承認
9	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	II	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	H21.2.27	付安全性情報について審議した	承認
10	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	II	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	H21.3.13	付安全性情報について審議した	承認
11	07-192	東レ(株)		フエロン	IV	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	H21.2.27	付安全性情報について審議した	承認
12	07-196	ワイス(株)	泌尿器科	CCI-779	II		新たな安全性報告	H21.3.18	付安全性情報について審議した	承認
13	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	H21.2.25	付安全性情報について審議した	承認
14	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	H20.3.13	付安全性情報について審議した	承認
15	07-201	エーザイ(株)	救命救急 センター	E5564	III	重症セブシス	新たな安全性報告	H21.2.16	付安全性情報について審議した	承認
16	07-201	エーザイ(株)	救命救急 センター	E5564	III	重症セブシス	新たな安全性報告	H21.3.24	付安全性情報について審議した	承認
17	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II		新たな安全性報告	H21.2.24	付安全性情報について審議した	承認
18	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.6	付安全性情報について審議した	承認
19	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.13	付安全性情報について審議した	承認
20	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.20	付安全性情報について審議した	承認
21	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.24	付安全性情報について審議した	承認
22	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.3.9	付安全性情報について審議した	承認
23	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.3.16	付安全性情報について審議した	承認
24	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.6	付安全性情報について審議した	承認
25	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.13	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
26	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.20 付安全性情報について審議した	承認
27	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.2.24 付安全性情報について審議した	承認
28	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.3.9 付安全性情報について審議した	承認
29	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	H21.3.16 付安全性情報について審議した	承認
30	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.2.10 付安全性情報について審議した	承認
31	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.2.25 付安全性情報について審議した	承認
32	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.3.10 付安全性情報について審議した	承認
33	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.2.10 付安全性情報について審議した	承認
34	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.2.25 付安全性情報について審議した	承認
35	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	H21.3.10 付安全性情報について審議した	承認
36	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	Ⅱ/Ⅲ	難治性逆流性食道炎	新たな安全性報告	H21.3.17 付安全性情報について審議した	承認
37	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	Ⅲ	統合失調症	新たな安全性報告	2009/3/16 200900202-21 付安全性情報について審議した	承認
38	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	Ⅲ	統合失調症	新たな安全性報告	2009/3/16 200801783-18 付安全性情報について審議した	承認
39	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	Ⅲ	統合失調症	新たな安全性報告	2009/3/16 200901600-24 付安全性情報について審議した	承認
40	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/2/16 第11-9版 付安全性情報について審議した	承認
41	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/3/9 添付文書改訂のお知らせ 付安全性情報について審議した	承認
42	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/3/9 第10-11版 付安全性情報について審議した	承認
43	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/2/23 第11-9版 付安全性情報について審議した	承認
44	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/3/6 添付文書改訂のお知らせ 付安全性情報について審議した	承認
45	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009/3/6 第10-11版 付安全性情報について審議した	承認
46	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	Ⅲ	MRSA感染症	新たな安全性報告	H21.2.26 付安全性情報について審議した	承認
47	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	Ⅲ	MRSA感染症	新たな安全性報告	H21.3.19 付安全性情報について審議した	承認
48	08-215	チノフイ・アヘンティス(株)	循環器内科	SR25990C	Ⅲ	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	H21.3.18 付安全性情報について審議した	承認
49	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅱ		新たな安全性報告	H21.1.14 付安全性情報について審議した	承認
50	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅱ		新たな安全性報告	H21.3.23 付安全性情報について審議した	承認