

# 平成21年度 第2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5月19日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、井上圭三、武藤智、上妻謙、竹下茂樹、堀明子、千葉隆、飯塚裕之、江川恵津子

## 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		第一三共(株)	循環器内科		II		新規	新規	承認
2		バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006	III	肺癌	新規	新規	承認
3		旭化成ファーマ(株)		ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	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	06-184	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書の変更2008.12.11作成→2009.4.8作成	承認
2	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	II	多発性嚢胞腎	計画変更	同意説明文書変更第10版→第10版説明文書別紙	承認
3	06-191	科研製薬(株)	小児科	KP-102LN長期	II		計画変更	治験実施計画書 別紙変更02.03.00000版→02.05.00000版 治験実施計画書 別添1変更2008.9.25作成 → 2009.4.1作成	承認
4	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5564	III	重症セブシス	契約・計画変更	説明・同意文書変更2009.3.24作成→2009.4.23作成 治験分担当医師変更	承認
5	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II		計画変更	同意説明文書(第1版)追加説明文書	承認
6	08-208	ノボノルディスクファーマ(株)	内科	NN1731-1804	II		契約・計画変更	治験実施計画書変更、 治験実施期間の変更	承認
7	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	治験実施計画書 第1.3版→第1.4版、 治験実施計画書別紙1-7作成日2009.1.14→2009.4.21 治験薬概要書第2版→第3版、 同意説明文書第1.3版→第1.4版、 治験契約書 予定症例数追加3→6名	承認
8	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	計画変更	説明・同意文書変更 第2版 → 第3版、 第3版 → 第4版	承認
9	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	III		契約・計画変更	治験研究実施契約書、責任医師、分担当医師の職名変更 薬剤管理者変更、 説明文書・同意書 Ver.2→Ver.3	承認
10	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	III		契約・計画変更	治験研究実施契約書、 治験期間延長、薬剤管理者変更、 治験実施計画書 Ver.1→Ver.2、 説明文書・同意書 Ver.2→Ver.3	承認
11	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	契約・計画変更	治験実施計画書 除外基準 治験実施計画書別紙1 2008.12.3→2009.3.26 治験分担当医師の変更	承認
12	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	II		契約・計画変更	治験薬概要書の変更 追補3作成 治験分担当医師の変更	承認
13	09-219	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書 Ver.1→Ver.2 治験実施計画書別紙 Ver.1→Ver.2 同意説明文書 Ver.1→Ver.2	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	08-208	ノボノルディスクファーマ(株)	内科	NN1731-1804	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	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	II		終了報告	終了報告	承認
2	08-209	佐藤製薬(株)	皮膚科	SKA-01	III		終了報告	終了報告	承認
1	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	III		重篤な有害事象報告	初回報告	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	
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 (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.4.23	付安全性情報について審議した	承認
2	06-184	日本メトロニック(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	2009.3.23	付安全性情報について審議した	承認
3	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	2009.5.8	付安全性情報について審議した	承認
4	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	2009.4.27	付安全性情報について審議した	承認
5	07-196	ワイス(株)	泌尿器科	CCI-779	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2009.4.17	付安全性情報について審議した	承認
6	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	2009.5.7	付安全性情報について審議した	承認
7	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	2009.4.27	付安全性情報について審議した	承認
8	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.4.23	付安全性情報について審議した	承認
9	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	2009.3.19	付安全性情報について審議した	承認
10	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	2009.3.27	付安全性情報について審議した	承認
11	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	2009.4.1	付安全性情報について審議した	承認
12	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	2009.4.6	付安全性情報について審議した	承認
13	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	2009.4.8	付安全性情報について審議した	承認
14	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	2009.4.17	付安全性情報について審議した	承認
15	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	2009.4.24	付安全性情報について審議した	承認
16	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	2009.3.19	付安全性情報について審議した	承認
17	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	2009.3.27	付安全性情報について審議した	承認
18	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	2009.4.1	付安全性情報について審議した	承認
19	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	2009.4.6	付安全性情報について審議した	承認
20	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	2009.4.8	付安全性情報について審議した	承認
21	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	2009.4.17	付安全性情報について審議した	承認
22	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	2009.4.24	付安全性情報について審議した	承認
23	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	II		新たな安全性報告	2009.3.25	付安全性情報について審議した	承認
24	08-205	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	II		新たな安全性報告	2009.4.10	付安全性情報について審議した	承認
25	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	II		新たな安全性報告	2009.3.25	付安全性情報について審議した	承認
26	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	II		新たな安全性報告	2009.4.10	付安全性情報について審議した	承認
27	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	II		新たな安全性報告	2009.4.24	付安全性情報について審議した	承認
28	08-206	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF長期	II		新たな安全性報告	2009.5.8	付安全性情報について審議した	承認
29	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	2009.4.23	付安全性情報について審議した	承認
30	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	2009.3.31 (200901600-24追加①)	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	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	2009.3.31 (200901887-25)	付安全性情報について審議した	承認	
32	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	2009.3.31 (200902044-26)	付安全性情報について審議した	承認	
33	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	2009.4.9	付安全性情報について審議した	承認	
34	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009.4.2	付安全性情報について審議した	承認	
35	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009.4.13	付安全性情報について審議した	承認	
36	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009.4.2	付安全性情報について審議した	承認	
37	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		新たな安全性報告	2009.4.16	付安全性情報について審議した	承認	
38	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	2009.4.28	付安全性情報について審議した	承認	
39	08-215	サノフィアベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	Ⅲ	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2009.4.30	付安全性情報について審議した	承認	
40	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅱ		新たな安全性報告	2009.4.13	付安全性情報について審議した	承認	
41	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107		医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.4.27	付安全性情報について審議した	承認