

平成22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22年4月27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、上妻謙、竹下茂樹、飯塚裕之、千葉隆、江川恵津子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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	08-215	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	計画変更	治験実施計画書 別紙 第4.1.1 → 第4.1.2	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 第03-02版 → 第03-03版	承認
3	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	計画変更	治験実施計画書 Ver.2 → Ver.3 治験実施計画書 別紙 Ver.2 → Ver.3	承認
4	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 Ver. 04. 06. 00000→Ver. 04. 07. 0000 →Ver. 04. 08. 00000	承認
5	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	外科	OTS102	Ⅱ		契約・計画変更	治験責任医師変更 治験実施計画書 別紙6 2009年11月24日作成→2010年1月12日 →2010年2月1日 治験実施計画書 別紙7 2009年12月3日→2010年2月1日	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	06-185	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
2	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
3	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎癌	継続審査	継続審査	承認
4	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	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	06-191	科研製薬(株)	小児科	KP-102LN 長期	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
2	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	Ⅲ	MRSA感染症	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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎癌	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第2報)について審議した	承認
2	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	Ⅱ		重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第2報)について審議した	承認
3	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	DIC	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第1報)について審議した	承認
3	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	DIC	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第1報)について審議した	承認
1	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	2010.04.07 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.03.24 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2010.03.24 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.04.01 付安全性情報について審議した	承認
5	08-215	#/7i・7へ'ntis(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	2010.03.31 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2010.03.10 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.04.06 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2010.03.03 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2010.03.15 付安全性情報について審議した	承認
10	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.03.24 付安全性情報について審議した	承認
11	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2010.03.31 付安全性情報について審議した	承認
12	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.03.09 付安全性情報について審議した	承認
13	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.03.24 付安全性情報について審議した	承認
14	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.03.09 付安全性情報について審議した	承認
15	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.03.24 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
16	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	外科	OTS102	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.03.23 付安全性情報について審議した	承認
17	09-229	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科	Ba679BR	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.03.18 付安全性情報について審議した	承認
18	09-229	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科	Ba679BR	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.03.30 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2010.03.03 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2010.03.15 付安全性情報について審議した	承認