

平成22年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成23年3月30日(水) 16:00~17:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階大会議室
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、稲葉毅、井上圭三、小川富雄、上妻謙、竹下茂樹、千葉隆、平林真理子

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	10-248	協和発酵キリン(株)	外科	KRN125	III	癌治療における好中球減少症	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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	計画変更	治験薬概要書(追補)の変更 添付文書(サムスカ錠15mg)の追加 記録等の保存の変更	承認
2	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺がん	契約・計画変更	治験実施計画書別紙の変更 Ver.1.6→Ver.1.7 治験実施期間の延長 2011年4月30日→2012年3月31日 補償について説明した文書 2010年1月8日→2011年1月31日	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.04.13.00000→Ver.04.14.00000	承認
4	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	II		計画変更	治験薬概要書 第8.0版→第9.0版	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	計画変更	同意説明文書の改定 第4版→第5版 治験薬概要書(追補)の変更 添付文書(サムスカ錠15mg)の追加	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	計画変更	治験機器概要書の変更	承認
7	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	計画変更	治験実施計画書の改定 10039060-Ver. P05→10039060-Ver. P06 同意説明文書の改訂 第2版→第3版	承認
8	10-238	スギメディカルリサーチ チ(株)	外科	ENG-J001	III	術後栄養	計画変更	治験実施計画書の変更 第4.0版→第4.1版 治験実施計画書別紙 第4.0版→第4.1版	承認
9	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	治験薬概要書(追補)の変更 添付文書(サムスカ錠15mg)の追加	承認
10	10-243	ノボ・ルティスタファーマ(株)	内科	NN7128 S F	I		計画変更	症例報告書の変更	承認

継続審査

1	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	継続審査	継続審査	承認
---	--------	-------------	-------	----------------	------	-----------	------	------	----

終了報告

1	09-231	中外製薬(株)	整形外科	NRD101	II		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	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	2011.2.10 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2011.2.15 付安全性情報について審議した	承認
3	08-217	ホストン・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	2011.2.25 付安全性情報について審議した	承認
4	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.2.23 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	2011.2.21 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.2.21 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2011.2.24 措置報告 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2011.2.24 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2011.2.3 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2011.2.8 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2011.2.18 付安全性情報について審議した	承認
12	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2011.2.10 付安全性情報について審議した	承認
13	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2011.2.28 付安全性情報について審議した	承認
14	10-235	ノボルディスク ファーマ(株)	内科	NN7008-3543	Ⅲ	血友病A	新たな安全性報告	2011.2.8 付安全性情報について審議した	承認
15	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン	循環器内科	JJ-CRD05	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2011.2.25 付安全性情報について審議した	承認
16	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.2.9 付安全性情報について審議した	承認
17	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.2.23 付安全性情報について審議した	承認
18	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.3.4 付安全性情報について審議した	承認
19	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.2.10 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2011.2.10 付安全性情報について審議した	承認
21	10-242	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	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	2011.2.10 付安全性情報について審議した	承認

22	10-242	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	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	2011.2.22	付安全性情報について審議した	承認
----	--------	---------	-------	---------	---	-------------------------------	----------	-----------	----------------	----