

平成23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23年4月26日(水) 16:30~17:20
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟4階会議室4
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、上妻謙、河野肇、竹下茂樹、松谷哲行、森田敦子、和久正志

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	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	説明文書、同意文書 第9版→第10版 治験薬概要書(和訳版) 第12版(記載なし)→第12版補遺1	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	契約・計画変更	治験実施計画書補遺(日本特有の記載事項) 03-07版→03-08版 治験分担医師の職名変更	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	計画変更	治験実施計画書(和訳版) 第12版→第12版 補遺1(和訳版)	承認
4	10-236	ジョンソン・エント・ジョンソン(株)	循環器内科	JJ-CRD05		医療機器	計画変更	治験実施計画書 (第2版)→(第2.1版)	承認
5	10-238	スギメディカルリサーチ(株)	外科	ENG-J001	Ⅲ	術後栄養	契約・計画変更	治験実施計画書 第4.1版→第5.0版 治験実施計画書別紙 第4.1版→第5.0版 治験実施期間 契約締結日~2011年7月31日→ 契約締結日~2011年9月	承認
6	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 第2版→第3版 治験薬概要書(和訳版) 第12版(記載なし)→第12版補遺1	承認

継続審査

1	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
---	--------	---------------------	------	----------	---	----	------	------	----

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	2011.3.9 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2011.3.23 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	2011.3.4 付安全性情報について審議した	承認
4	08-217	ボストン・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	2011.3.31 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2011.3.11 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	2011.3.29 付安全性情報について審議した	承認
7	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	固形癌誘因のDIC	新たな安全性報告	2011.3.18 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	2011.3.8当局報告分 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2011.3.9当局報告分 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	2011.3.23 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2011.3.28 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2011.3.29 付安全性情報について審議した	承認
13	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.3.9 付安全性情報について審議した	承認
14	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.3.24 付安全性情報について審議した	承認
15	10-239	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.3.11 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	10-239	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	新たな安全性報告	2011.3.22 付安全性情報について審議した	承認
17	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.3.31 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2011.3.9 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2011.3.23 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2011.3.1 SAE025 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2011.3.4 SAE026 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	2011.3.17 SAE027 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	2011.3.17 SAE028 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2011.3.29 SAE029 付安全性情報について審議した	承認
24	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.3.17 付安全性情報について審議した	承認
25	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.3.17 付安全性情報について審議した	承認