

平成23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23年5月24日(火) 16:30~17:30
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、飯塚裕之、稲葉毅、井上圭三、上妻謙、竹下茂樹、松谷哲行、森田敦子、和久正志

*副委員長欠席のため、委員長が関与する審議事項については上妻 謙委員が議事進行を行った。

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	11-249	ノボ ノルテ ィスクファーマ(株)	内 科	N8 PK試験	I		新規	新規	承認
2	11-250	バイエル薬品(株)	眼 科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫	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	説明文書、同意文書 第10版→第11版 治験薬概要書(追補)第12版追補 補遺1→補遺1(第2版) 第12版(追補)(なし)→第12版(追補)補遺2	承認
2	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3版→第4版 治験薬概要書(追補)第12版追補 補遺1→補遺1(第2版) 第12版(追補)(なし)→第12版(追補)補遺2	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	09-222	旭化成ファーマ(株)	内 科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	計画変更	製造販売後臨床試験実施計画書 Ver.3→Ver.4 製造販売後臨床試験実施計画書別紙 別紙1 Ver.15→Ver.22 別紙7 Ver.2→Ver.3	承認
5	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.04.14.00000→Ver.04.15.00000	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	計画変更	治験薬概要書(追補) 第12版補遺1(第1版)→補遺1(第2版) なし→補遺2 説明文書・同意文書 第5版→第6版	承認
7	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	計画変更	治験機器概要書 版番号:Ver.2→Ver.3	承認
8	10-233	大鵬薬品	内 科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	契約・計画変更	治験実施計画書 治験実施計画書番号 10039060-Ver.P06→10039060-Ver.P07 治験研究実施契約書 第2条 治験実施期間 2011.8.31→2012.1.31	承認
9	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	契約・計画変更	治験実施計画書 (第2.1版)→(第2.2版) 治験分担医師・治験協力者の変更	承認
10	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	治験分担医師の変更	承認
11	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	計画変更	治験実施計画書 Ver.01.00.000→Ver.01.01.000 症例報告書 Ver. 01.00.000→Ver. 01.01.000	承認
12	10-243	ノボ ノルテ ィスクファーマ(株)	内 科	NN7128 S F	I		計画変更	治験実施計画書 第1.0版→第1.0版+Substantial Protocol Amendment no. 3	承認
13	10-244	塩野義製薬(株)	外 科	S-488410	I / II		契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	継続審査	継続審査	承認
2	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	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	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	終了報告書	終了報告書	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	2011.4.27 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2011.4.27 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	2011.4.27 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2011.4.26 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	2011.3.29当局報告分 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	2011.4.14当局報告分 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2011.3.29 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2011.4.21 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2011.4.8 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2011.4.7 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	2011.4.21 付安全性情報について審議した	承認
12	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.4.6 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	2011.4.20 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	2011.4.27 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	オピオイド使用に伴う便秘	新たな安全性報告	2011.4.8 付安全性情報について審議した	承認
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	2011.4.8 ラインリスト (2011/3/10～ 2011/3/23) 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	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.4.11 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2011.4.20 付安全性情報について審議した	承認
19	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	新たな安全性報告	2011.4.15 付安全性情報について審議した	承認
20	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	新たな安全性報告	2011.4.25 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
21	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	2011.4.4 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2011.4.18 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2011.4.27 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2011.4.4 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	2011.4.27 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2011.4.18 付安全性情報について審議した	承認