

# 平成23年度 第3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6月21日(火) 16:30~17:30
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、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

### 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	11-251	シミック㈱	形成外科	LAT-AGN-192024	III	睫毛貧毛症	新規	新規	承認
2	11-252	シミック㈱	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	III	睫毛貧毛症	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	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	Investigator's Brochure ver.07→ver.08 治験薬概要書第4.0版、第4.0版 補遺1→第8版 実施計画書の変更 UM2008/00127/03→UM2008/00127/05 同意説明文書の変更 第6版→第7版 同意説明文書(の変更(薬理遺伝学的研究用)) 第2版→第3版 症例報告書の見本 2010年3月19日→2011年3月7日	承認
2	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	泌尿器科	OTS102	II		計画変更	治験薬概要書 第9.0版→第10.0版 説明文書及び同意書 第6.0版→第7.0版 治験実施計画書別紙6 2011.2.10→2011.5.9 治験実施計画書別紙7 2010.6.7→2011.5.9	承認
3	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	10-238	シミックメディカルリサーチ(株)	外科	ENG-J001	III	術後栄養	計画変更	治験実施計画書第5版→第5.1版 治験実施計画書別紙第5.0版→5.1版	承認
6	10-245	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	契約・計画変更	試験実施計画書第4版→第5版 試験実施期間の延長 2012年7月31日→2013年7月31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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	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	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		重篤な有害事象に関する報告書	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	承認
2	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP108	III	気管支喘息	重篤な有害事象に関する報告書	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	承認
1	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	2011.5.30 付安全性情報について審議した	承認
2	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	II		新たな安全性報告	2011.5.25 (第4回定期報告) 付安全性情報について審議した	承認
3	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	II		新たな安全性報告	2011.5.25 (第13回安全性情報) 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2011.5.20 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2011.5.12 付安全性情報について審議した	承認
6	10-233	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2011.5.17 付安全性情報について審議した	承認
7	10-233	大鵬薬品工業(株)	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2011.5.23 付安全性情報について審議した	承認
8	10-235	ノボルディスク・ファーマ(株)	内科	NN7008-3543	III	第Ⅷ因子欠乏	新たな安全性報告	2011.5.11 付安全性情報について審議した	承認
9	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2011.5.11 付安全性情報について審議した	承認
10	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2011.5.18 付安全性情報について審議した	承認
11	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2011.6.1 付安全性情報について審議した	承認
12	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP108	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.5.30 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2011.5.9 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2011.5.17 (定期報告) 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2011.5.24 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2011.5.30 付安全性情報について審議した	承認
17	10-243	ノボルディスク・ファーマ(株)	内科	NN7128 S F	I		新たな安全性報告	2011.5.11 (定期報告) 付安全性情報について審議した	承認
18	10-245	株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	新たな安全性報告	2011.5.26 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2011.5.16 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2011.6.1 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2011.5.16 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2011.6.1 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2011.5.25 付安全性情報について審議した	承認