

平成23年度 第5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9月20日(火) 16:30~17:40
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、松谷哲行、森田敦子

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	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	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	09-222	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の変更 別紙1 Ver.22→Ver.24 別紙12 Ver.2→Ver.3 添付文書の改訂 第3版→第4版 同意説明文書の改訂 Ver.1→Ver.2	承認
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		契約・計画変更	治験費用に関する覚書の変更	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.04.15.00000→Ver.04.16.00000	承認
4	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	治験実施計画書の変更 第2版 2010.12.1→第3版 2011.6.24 治験参加カードの変更 Ver.2→Ver.3	承認
5	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	計画変更	治験実施計画書の変更 10039060-Ver.P07→10039060-Ver.P08	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	治験実施計画書の変更 2011.1.11→2011.5.5 治験実施計画書邦訳版参考資料 2010.6.30→2011.6.23 説明文書、同意文書の変更 Ver.01.02.771→Ver.02.00.771 Ver.G1.01.772→Ver.G2.00.771	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	契約・計画変更	治験費用に関する覚書 第5条の変更	承認
8	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	III	気管支喘息	契約・計画変更	治験契約書第7条の変更	承認
10	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	契約・計画変更	目標症例数の追加 治験費用に関する覚書の変更 第1条、第9条 治験実施計画書別冊の追加 なし→初版2011.7.25 なし→別添資料1 2011.7.25 説明文書・同意文書別冊の追加 なし→第1版 2011.8.10	承認
11	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	治験実施計画書の変更 第2版 2010.12.1→第3版 2011.6.24 治験参加カードの変更 Ver.2→Ver.3	承認

契約・計画変更

No.	R-No.	メーカー名	責任医師	治験薬名	治験課題名	審査承認日	審査名	内容	承認
12	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	契約・計画変更	治験契約書 開発業務委託機関の変更 なし→株式会社リニカル	承認
13	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	契約・計画変更	治験契約書 開発業務委託機関の変更 なし→株式会社リニカル	承認
14	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	治療手順の変更に対するレター なし→Fellow Eye(僚眼)に対する治療手順	承認
15	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
16	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
17	11-253	協和発酵キリン(株)	内科	KHK4563	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 第J-1.2版→第J-1.3版 別冊 第J-1.2版→別冊 第J-1.3版 症例報告書の見本の変更 第2版→第3版 説明・同意文書の変更 第2版→第3版	承認
18	11-254	アストラゼネカ(株)	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST 上昇型急性冠症候群患者	計画変更	治験実施計画書の管理的項目の変更 なし→5(J5)、3 同意説明文書の変更 Ver.3.0-4398-2→Ver.5.0-4398-1 症例報告書の見本の変更 Ver.2.0→Ver.3.0	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	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	継続審査	継続審査	承認
2	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	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	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
2	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	終了報告	終了報告	承認
3	10-243	ノボルディスクファーマ(株)	内科	NN7128 S F	Ⅰ		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	2011.8.16定期報告 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2011.8.16定期報告 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2011.8.16定期報告 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2011.7.15 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2011.8.30 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.8.4使用上の 注意改訂のお知らせ 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	2011.8.4定期報告 付安全性情報について審議した	承認
8	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.7.8措置報告 付安全性情報について審議した	承認
9	09-227	オンコセラビー・サイエンス(株)	内科	OTS102	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.7.21第15回 安全性情報 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2011.7.7 付安全性情報について審議した	承認
11	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	新たな安全性報告	2011.6.29 付安全性情報について審議した	承認
12	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	新たな安全性報告	2011.7.12 付安全性情報について審議した	承認
13	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	新たな安全性報告	2011.7.25 付安全性情報について審議した	承認
14	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	新たな安全性報告	2011.8.9 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2011.7.13 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2011.8.9 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2011.9.1 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2011.8.9定期報告 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2011.8.30試験 からの報告 付安全性情報について審議した	承認
20	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.7.13 付安全性情報について審議した	承認
21	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.7.27 付安全性情報について審議した	承認
22	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.8.3 付安全性情報について審議した	承認
23	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.8.11 付安全性情報について審議した	承認
24	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.8.24 付安全性情報について審議した	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
25	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.7.20 付安全性情報について審議した	承認
26	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.8.24研究報告 付安全性情報について審議した	承認
27	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	2011.7.11 付安全性情報について審議した	承認
28	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	2011.8.1 付安全性情報について審議した	承認
29	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	2011.8.9 付安全性情報について審議した	承認
30	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	2011.8.23 付安全性情報について審議した	承認
31	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2011.7.22定期報告 付安全性情報について審議した	承認
32	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	新たな安全性報告	2011.7.20 付安全性情報について審議した	承認
33	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.7.19 付安全性情報について審議した	承認
34	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.7.19 付安全性情報について審議した	承認
35	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.8.1 付安全性情報について審議した	承認
36	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.8.1 付安全性情報について審議した	承認
37	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.8.11 付安全性情報について審議した	承認
38	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.8.11 付安全性情報について審議した	承認
39	10-248	協和発酵キリン㈱	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	2011.7.26 付安全性情報について審議した	承認
40	10-248	協和発酵キリン㈱	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	2011.8.23 付安全性情報について審議した	承認
41	11-249	ノボ・ノルデイスクファーマ㈱	内科	N8 PK試験	I		新たな安全性報告	2011.8.9定期報告 付安全性情報について審議した	承認
42	11-249	ノボ・ノルデイスクファーマ㈱	内科	N8 PK試験	I		新たな安全性報告	2011.8.30試験からの報告 付安全性情報について審議した	承認
43	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.6.28付個別報告 付安全性情報について審議した	承認
44	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.7.4付個別報告 付安全性情報について審議した	承認
45	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.8.26個別報告(2011.7.28付) 付安全性情報について審議した	承認
46	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.8.26個別報告(2011.8.17付) 付安全性情報について審議した	承認
47	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.8.31 付安全性情報について審議した	承認

48	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.8.31 付安全性情報について審議した	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
49	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2011.8.16 付安全性情報について審議した	承認
50	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.8.9 付安全性情報について審議した	承認
51	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.8.9 取り下げ報告 付安全性情報について審議した	承認
52	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.8.9取り下げ 追加報告 付安全性情報について審議した	承認
53	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.8.23 付安全性情報について審議した	承認