

# 平成23年度 第7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11月22日(火) 16:00~17:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
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、

## 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	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	治験研究実施契約書の変更 説明文書・同意文書の変更 治験参加カードの変更	承認
2	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	症例報告書の変更 第2.0版→第3.0版	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	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	実施状況報告書	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	10-239	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	終了報告	終了報告	承認
2	11-249	ノボ・ノルテ・イスクファーマ(株)	内科	N8 PK試験	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	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告	承認
2	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告	承認
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	2011.10.31 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	2011.10.31 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.10.20 2011.10.5 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.10.20 2011.10.6 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	2011.11.2 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.10.20 付安全性情報について審議した	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2011.10.19 付安全性情報について審議した	承認
8	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2011.10.26 付安全性情報について審議した	承認
9	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP108	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.10.25 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2011.10.17 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2011.10.31 付安全性情報について審議した	承認
12	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2011.10.21 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2011.10.21 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2011.10.21 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2011.10.28 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2011.10.17 付安全性情報について審議した	承認
18	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	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	2011.10.6 付安全性情報について審議した	承認
19	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	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	2011.10.13 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2011.10.17 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2011.10.31 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認
23	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2011.10.31 付安全性情報について審議した	承認