

平成23年度 第8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12月27日(火) 16:30~17:30
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、渡邊真知子、飯塚裕之、稲葉毅、井上圭三、河野肇、竹下茂樹、松谷哲行、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	11-258	味の素製薬㈱	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	新規	新規	承認
2	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258	Ⅰ		新規	新規	承認
3	11-260	中外製薬㈱	整形外科	NRD101	Ⅲ	上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎	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	治験薬概要書の変更(和訳版) 第12版、補遺1→第13版 治験薬概要書追補の変更 第12版(追補)、補遺2→第13版(追補) 第12版(追補)補遺1(第2版) →第13版(追補)補遺1(第1版)	承認
2	08-217	ポストン・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	PROMUS薬剤溶出ステント添付文書の変更 第1版→第4版 日本における実施体制の変更 2011.6.27→2011.9.1 2011.9.1→2011.10.3 開発業務受託機関の業務に関する覚書の終了 治験機器概要書の変更 2010.11.24→2011.11.25	承認
3	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	固形癌誘因のDIC	契約・計画変更	製造販売後臨床試験実施計画書の変更 Ver.5→Ver.6 製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更 別紙1 Ver.25→別紙1 Ver.26 試験実施期間の延長 2012.3月→2012.12月	承認
4	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.04.16.00000→Ver.04.17.00000	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	計画変更	治験薬概要書の変更(和訳版) 第12版、補遺1→第13版 治験薬概要書追補の変更 第12版→第13版 補遺1第2版、補遺2→補遺1第1版	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	説明文書・同意文書の変更 第6版→第7版	承認
7	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	治験薬概要書の変更(和訳版) 第12版、補遺1→第13版 治験薬概要書追補の変更 第12版(追補)、補遺2→第13版(追補) 第12版(追補)補遺1(第2版) →第13版(追補)補遺1(第1版)	承認
8	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・同意文書の変更 第5版→第6版	承認
9	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	計画変更	治験実施計画書の変更 2011.6.17→2011.10.28 治験薬概要書の変更 Ver.No.5.0、追補Ver.No.5.0.1 →Ver.No.6.0 症例報告書見本の変更 2011.6.17→2011.10.28 同意説明文書の変更 2011.9.21→2011.11.18 治験参加カードの変更 2011.9.21→2011.11.18 併用禁止薬リストの変更 Ver.1.3→Ver.1.4	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	08-217	ポストン・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	実施状況報告書	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	2011.11.25 付安全性情報について審議した	承認
2	08-217	ポ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	2011.12.1 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	2011.11.28 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2011.11.2 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2011.11.16 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	2011.11.8 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	2011.11.7 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	2011.11.16 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	2011.11.30 付安全性情報について審議した	承認
10	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.11.30 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.11.25 付安全性情報について審議した	承認
12	10-242	第一三共(株)	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	2011.11.16 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 (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	2011.11.25 付安全性情報について審議した	承認
14	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2011.11.28 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2011.11.4 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2011.11.4 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2011.11.21 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2011.11.21 付安全性情報について審議した	承認
19	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.11.14 (2011.10.27付) 付安全性情報について審議した	承認
20	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2011.11.14 (2011.11.14付) 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2011.11.30 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2011.11.30 付安全性情報について審議した	承認
23	11-254	アストラゼネカ(株)	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. 11.8 付安全性情報について審議した	承認
24	11-254	アストラゼネカ(株)	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	2011.11.24 付安全性情報について審議した	承認
25	11-255	第一三共(株)	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	2011.11.16 付安全性情報について審議した	承認
26	11-255	第一三共(株)	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	2011.11.25 付安全性情報について審議した	承認
27	11-257	第一三共(株)	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. 11. 30 付安全性情報について審議した	承認