

平成23年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成24年2月28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、井上圭三、稲葉毅、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	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	II		新規	新規	承認
2	11-262	サノフィ・アベンティス㈱	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	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	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	計画変更	日本における治験実施体制の変更 症例報告書の見本の変更	承認
2	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	契約・計画変更	開発業務受託機関の業務範囲の変更	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第3版→第4版 治験実施計画書別冊の変更 初版→第2版 説明文書・同意文書の変更 第2版→第3版	承認
4	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		計画変更	治験実施計画書住所の変更 治験実施計画書別冊の変更 第6版→第7版→第8版→第9版→第10版	承認
5	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
6	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	分担医師の変更	承認
7	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	分担医師の変更	承認
8	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	治験実施計画書の変更 別紙1 2011.7.1→2012.1.13 別紙2 2011.10.1→2012.1.4	承認
9	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	治験実施計画書の変更 別紙1 2011.7.1→2012.1.13 別紙2 2011.10.1→2012.1.4	承認
10	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	II		契約・計画変更	治験実施計画書第J-1.3版→第J-1.4版 治験実施計画書 別冊J-1.6版→第J-1.7版 治験実施期間延長 2013.3.31→2014.4.30	承認
11	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	計画変更	治験実施計画書の管理的項目の変更 ブラビックス添付文書の変更第9版→第10版	承認
12	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	ブラビックス添付文書の変更 第9版→第10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	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	実施状況報告書	継続審査	承認
2	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		実施状況報告書	継続審査	承認
3	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	実施状況報告書	継続審査	承認

4	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	実施状況報告書	継続審査	承認
5	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	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	審査結果
1	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	第3報 について審議した	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	第1報 (TEI-04) について審議した	承認
3	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		重篤な有害事象報告	第2報 (TEI-04) について審議した	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	2012.1.20 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2012.1.25 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2012.1.26 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	2012.1.24 (低カリウム血症 付安全性情報について審議した アルカローシス)	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	2012.1.24 (第7脳神経 付安全性情報について審議した 麻痺)	承認
6	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突発痛)	新たな安全性報告	2012.2.1 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	2012.1.18 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	2012.2.1 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	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2012.1.25 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2012.1.19 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	2012.1.23 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2012.1.23 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.1.30 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2012.1.30 付安全性情報について審議した	承認
15	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2012.1.31 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2012.1.26 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2012.1.26 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2012.1.11 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㈱	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	2012.1.31 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㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.1.23 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	2012.1.31 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	2012.1.31 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㈱	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	2012.1.12 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㈱	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	2012.1.26 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2012.2.1 付安全性情報について審議した	承認