

# 平成24年度 第1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4月24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、河野肇、重吉直美、竹下茂樹、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、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	12-264	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102	II		新規	新規	承認
2	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	III	小児家族性高コレステロール血症	新規	新規	承認
3	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するパーチェット病	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 2011.12.16→2012.2.1 プロマス エLEMENT ステントシステム 添付文書の変更	承認
2	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	治験分担医師の変更 製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更 別紙1 Ver.28→Ver.29 別紙12 Ver.3→Ver.4 添付文書の変更 第4版→第5版 責任医師の職名変更	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.04.18.00000→Ver.04.19.00000	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.3→Ver.4	承認
6	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
7	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258 (Cabazitaxel)	I		計画変更	治験薬概要書の変更 治験薬概要書第12版日本語版、 治験薬概要書Amendment 第12版Amendment1日本語版→ 治験薬概要書第13版日本語版	承認
8	11-260	中外製薬(株)	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	契約・計画変更	治験分担医師の職名変更 治験実施計画書別紙1の変更 2012.2.6→2012.3.5	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	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	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	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	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	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	重篤な有害事象報告	第1報(1224)について審議した	承認
2	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	重篤な有害事象報告	第1報(2038)について審議した	承認
3	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	重篤な有害事象報告	第2報(1224)について審議した	承認
4	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		重篤な有害事象報告	第2報(TEI-2)について審議した	承認
5	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		重篤な有害事象報告	第2報(TEI-2)について審議した	承認
6	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		重篤な有害事象報告	第2報(TEI-4)について審議した	承認
7	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		重篤な有害事象報告	第1報(TEI-5)について審議した	承認
8	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		重篤な有害事象報告	第2報(TEI-5)について審議した	承認
9	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	2012.3.8 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2012.3.12 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	2012.3.8 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2012.3.26 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.3.28 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2012.3.26 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2012.3.22 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2012.3.15 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2012.3.30 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2012.2.24 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2012.3.9 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2012.2.27 付安全性情報について審議した	承認

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
21	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	2012.3.14 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2012.3.12 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	2012.3.7 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	2012.3.15 付安全性情報について審議した	承認
25	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.3.28 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2012.3.29 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2012.3.29 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2012.3.13 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2012.3.12 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2012.3.22 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2012.3.21 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2012.3.21 付安全性情報について審議した	承認
33	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	新たな安全性報告	2012.3.7 付安全性情報について審議した	承認
34	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	新たな安全性報告	2012.3.14 付安全性情報について審議した	承認
35	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	新たな安全性報告	2012.3.23 付安全性情報について審議した	承認
36	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	新たな安全性報告	2012.4.3 付安全性情報について審議した	承認
37	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.3.6 付安全性情報について審議した	承認
38	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.3.26 付安全性情報について審議した	承認
39	11-260	中外製薬(株)	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	新たな安全性報告	2012.3.30 付安全性情報について審議した	承認
40	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.3.22 付安全性情報について審議した	承認
41	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.3.30 付安全性情報について審議した	承認
42	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.4.4 付安全性情報について審議した	承認