

平成24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24年12月04日（火） 16:30～17:10
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、重吉直美、竹下茂樹、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、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	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
2	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	分担医師の変更	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.1版→第1.2版 治験実施計画書別紙1の変更 2012.7.9→2012.9.24	承認
4	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.P02→Ver.P03 治験実施計画書別紙の変更 2012.9.3→2012.10.17 説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版 治験薬概要書の変更 第7版→第8版	承認
5	12-272	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 2012.7.24→2012.10.1 治験実施計画書 別紙の変更 2012.8.9→2012.9.11 Blank Case Report Formの変更 2012.8.13→2012.10.3 同意説明文書の変更 第1版→第2版 BSJ 101P 治験機器概要書の変更 Ver.AB→プロマス エレメント プラス ステントシステム 添付文書	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	11-258	味の素製薬㈱	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	実施状況報告書	継続審査	承認
2	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	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	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I/II		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	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	2012.10.25 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2012.11.8 付安全性情報について審議した	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.9.5報告取下げ 安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.10.4 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.10.12 付安全性情報について審議した	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.10.25 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	(2012.10.24 2012.9.25、付安全性情報について審議した 2012.10.04)	承認
8	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	2012.10.25 (2012.9.25) 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2012.10.25 (2012.10.04) 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認
12	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / Ⅱ		新たな安全性報告	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.10.4 付安全性情報について審議した	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)	新たな安全性報告	2012.10.16 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2012.10.5 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2012.10.17 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認
19	11-259	サノフィ(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.10.17 付安全性情報について審議した	承認
20	11-259	サノフィ(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.10.31 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	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.10.17 付安全性情報について審議した	承認
22	11-262	サノファイ㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリデマトーデス	新たな安全性報告	2012.10.26(HCQ017) 付安全性情報について審議した	承認
23	11-262	サノファイ㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリデマトーデス	新たな安全性報告	2012.10.26(HCQ018) 付安全性情報について審議した	承認
24	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.10.4 付安全性情報について審議した	承認
25	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.10.19 付安全性情報について審議した	承認
26	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.11.1 付安全性情報について審議した	承認
27	12-274	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.10.29 付安全性情報について審議した	承認
28	12-264	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.10.29 付安全性情報について審議した	承認
29	12-265	興和㈱	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2012.11.6 付安全性情報について審議した	承認
30	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するペーチェット病	新たな安全性報告	2012.10.29 付安全性情報について審議した	承認
31	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.10.30 付安全性情報について審議した	承認
32	12-272	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.10.31 付安全性情報について審議した	承認