

# 平成26年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成26年5月27日(火) 16:00~17:15
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	上妻 謙、渡邊真知子、井上圭三、河野肇、重吉直美、中川俊介、長瀬洋之、夏莉英昭、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	14-290	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新規	新規	承認
2	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	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	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	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	治験実施計画書の変更 第4版2013.12.13 →第4版、変更書2014.4.10	承認
3	10-245	株ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救命救急	ジェイス	Ⅳ	熱傷	計画変更	治験実施計画書の変更 第10版2014.1.8 →第10版別紙2014.3.3	承認
4	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第3.0版→第4.0版	承認
5	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	計画変更	治験機器概要書の変更 第3版 →第3.0版Amendment1	承認
6	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するベーチェット病	計画変更	治験実施計画書 別紙1の変更 2013.8.29→2014.4.7 治験実施計画書 別紙3の変更 2011.11.21→2014.4.7 治験実施計画書 別紙4の変更 2013.7.19→2014.4.7 治験実施計画書 治験実施体制の変更 2013.10.1→2014.4.7	承認
7	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験実施計画書国内追加事項の変更 第1.3版→第1.4版 治験実施計画書国内追加事項の変更 別紙1の変更 2013.12.11→2014.3.25	承認
8	12-272	ホストン・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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	計画変更	治験実施計画書の変更 第03版→第04版 治験実施計画書分冊の変更 2014.1.17→2014.4.2 説明文書、同意文書の変更 第03版→第04版	承認
10	12-280	アボット バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第4.0版→第5.0版 治験機器概要書の変更 第2.0版→第3.0版 同意説明文書の変更 第3版→第4版 被験者への支払いに関する資料 2013.2.27→2014.4.24 治験費用に関する覚書 第5条(2)の変更 治験費用に関する覚書 第8条の変更	承認
11	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	計画変更	治験薬概要書の変更 INVESTIGATOR BROCHURE Ver.2.0→Ver.3.0 治験薬概要書 Ver.2.0、INVESTIGATOR BROCHURE AMENDMENT (Ver2.0)、補遺第2版 補遺1、Appendix2:Ver.402 14245.09 Appendix:Ver.402 14245.09→Ver.3.0	承認
12	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	契約・計画変更	治験実施計画書別紙1の変更 第5版→第6版 治験分担医師の変更	承認
13	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GGs	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	契約・計画変更	治験分担医師の変更 治験実施計画書分冊の変更 2014.1.6→2014.2.3、2014.2.20、2014.3.11	承認
14	13-289	オーバースネイチメディカル(株)	循環器内科	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	虚血性心疾患	契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	11-262	サノフィ株式会社 パレクセル・ インターナショナル株式会社	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	終了報告	終了報告	承認
2	11-263	武田薬品工業株式会社	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺がん	終了報告	終了報告	承認
3	13-281	第一三共株式会社	内科	DE-766	III	肺癌	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	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	脳出血 第2報 12301-104456-1003 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
1	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	2014.4.22 (国内1例報告) 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	2014.4.22 (国内1例報告) 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	2014.4.22 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2014.4.22 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	2014.4.9 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	2014.4.23 付安全性情報について審議した	承認
7	10-245	㈱ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救命救急	ジェイス	IV	熱傷	新たな安全性報告	2014.4.23 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.4.10 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2014.4.24 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.4.28 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.4.30 付安全性情報について審議した	承認
12	11-262	サノフィ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2014.4.30 (HCQ055) 付安全性情報について審議した	承認
13	11-262	サノフィ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2014.4.30 (HCQ056) 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2014.4.4 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2014.4.17 付安全性情報について審議した	承認
16	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するベーチェット病	新たな安全性報告	2014.4.23 付安全性情報について審議した	承認
17	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	2014.4.17 付安全性情報について審議した	承認
18	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	2014.4.25 付安全性情報について審議した	承認
19	12-272	ホストン・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	2014.4.25 付安全性情報について審議した	承認
20	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.4.8 付安全性情報について審議した	承認
21	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.4.22 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
22	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新たな安全性報告	2014.5.1 付安全性情報について審議した	承認
23	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.4.30 付安全性情報について審議した	承認
24	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.4.16 付安全性情報について審議した	承認
25	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2014.4.22 付安全性情報について審議した	承認
26	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.4.28 付安全性情報について審議した	承認
27	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551/PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2014.4.1 付安全性情報について審議した	承認
28	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.4.24 付安全性情報について審議した	承認