

平成25年度 第9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1月28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、井上圭三、上妻謙、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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	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3版→第4版 同意文書、説明文書の変更 第12版→第13版	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第6版→第7版 説明文書、同意文書の変更 第11版→第12版 治験薬概要書の変更 第14版、第14版補遺1→第15版 第14版追補→第15版追補 第14版追補補遺1第6版 →第15版追補補遺1第1版	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	治験薬概要書の変更 第9.0版→第10.0版	承認
5	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	治験薬概要書の変更 Investigator sBrochure Version 6.0 →Investigator sBrochure Version 7.0 治験薬概要書の変更 第6.0版→第7.0版	承認
6	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するパーチエット病	計画変更	治験実施計画書別紙6の変更 (レミケード添付文書) 説明文書、同意文書の変更 第3版→第4版	承認
7	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		契約・計画変更	契約書記載内容の変更 治験分担医師の削除 治験実施計画書別冊の変更 第9版→第10版	承認
8	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第6版→第7版 INVESTIGATOR BROCHURE Ver.11→Ver.12 同意文書/同意書の変更 第5.0版→第6.0版	承認
9	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版 治験参加カードの変更	承認
10	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	計画変更	治験実施計画書(英語)の変更 2013.5.14→2013.10.15 治験実施計画書(日本語)の変更 2013.6.3→2013.11.14 同意説明文書の変更 第2版→第3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	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	実施状況報告書	継続審査	承認
2	10-245	(株)ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救急科	ジェイス	Ⅳ	熱傷	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(株)	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(株)	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	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	実施状況報告書	継続審査	承認
6	11-262	サノフィ(株) バレンセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎細胞癌	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	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	重篤な有害事象報告	第1報 1639G100D-T 安全性情報について審議した	承認
2	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	重篤な有害事象報告	第2報 392-005-005 安全性情報について審議した	承認
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	新たな安全性報告	2013.12.25 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	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.12.11 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	2013.12.25 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 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.12.25 付安全性情報について審議した	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	2013.12.25 付安全性情報について審議した 措置報告	承認
6	10-241	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	2013.12.25 付安全性情報について審議した 措置報告	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	2013.12.5 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	2013.12.19 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	2013.12.27 付安全性情報について審議した	承認
10	10-245	㈱ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救急科	ジェイス	Ⅳ	熱傷	新たな安全性報告	2013.12.18 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.12.20 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.12.20 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.12.20 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	2013.12.16 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.12.24 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.12.26 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.12.26 付安全性情報について審議した	承認
18	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	新たな安全性報告	2013.12.25 (HCQ047) 付安全性情報について審議した	承認
19	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	新たな安全性報告	2013.12.25 (HCQ048) 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2013.12.13 付安全性情報について審議した	承認

21	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	2013.12.27 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2013.12.26 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
23	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.3 付安全性情報について審議した	承認
24	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.17 付安全性情報について審議した	承認
25	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.27 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.12.26 付安全性情報について審議した	承認
27	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.12.16 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2013.12.3 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2013.12.10 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2013.12.17 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2013.12.27 付安全性情報について審議した	承認
32	12-278	㈱アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	新たな安全性報告	2013.12.10 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2013.12.26 付安全性情報について審議した	承認
34	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.4 付安全性情報について審議した	承認
35	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.12 付安全性情報について審議した	承認
36	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.12.18 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2013.12.18 付安全性情報について審議した	承認
38	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2013.12.12 付安全性情報について審議した	承認
39	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2013.12.16 付安全性情報について審議した	承認