

平成25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26年2月25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、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、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	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)	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	契約・計画変更	治験実施期間の変更 H26.3.31→H27.3.31 製造販売後臨床試験への読み替え対応 記録の保存期間の変更	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第9版→第10版 症例報告書の見本の変更 第2版2013.10.3→2014.1.8	承認
3	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	計画変更	同意説明文書の変更 第4版→第5版 添付文書の変更 第4版→第5版	承認
4	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	13-284	中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書国内追加事項の変更 第1.6版→第1.7版、第1.8版	承認
6	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更 治験実施計画書別冊1の変更 第4版→第5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	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	実施状況報告書	継続審査	承認
3	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGS	Ⅲ	視神経炎	実施状況報告書	継続審査	承認
4	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	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)	重篤な有害事象報告	第1報 200070001 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3報 392-005-005 安全性情報について審議した	承認
3	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	重篤な有害事象報告	第3報 0205-001 安全性情報について審議した	承認
4	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	第1報 12301-104456-1009 安全性情報について審議した (めまい)	承認
5	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	第1報 12301-104456-1009 安全性情報について審議した (胃腸炎)	承認
6	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	第1報 12301-104456-1003 安全性情報について審議した (脳出血)	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	2014.1.28 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2014.1.29 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2014.1.29 付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	2014.1.10 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	2014.1.17 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	2014.1.22 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.1.20 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.1.30 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.1.29 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2014.1.29 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2014.1.31 (HCQ049) 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2014.1.31 (HCQ050) 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2014.1.31 (HCQ051) 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
17	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	2014.1.10 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2014.1.23 付安全性情報について審議した	承認
19	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	新たな安全性報告	2014.1.24 付安全性情報について審議した	承認
20	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.1.15 付安全性情報について審議した	承認
21	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.1.30 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認
23	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2014.1.7 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2014.1.16 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2014.1.28 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2014.1.28 効果安全性評価委員 付安全性情報について審議した 会の見解	承認
28	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	2014.1.29 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2014.1.29 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2014.1.22 付安全性情報について審議した	承認
31	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.1.24 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2014.2.3 付安全性情報について審議した	承認
33	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.1.31 付安全性情報について審議した	承認