

平成26年度 第6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10月28日(火) 16:30~17:12
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、飯塚裕之、井上圭三、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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	II/III	肺癌	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	13-284	中外製薬(株)/ ピー・ピー・ディー(株)	内科	R05490255 (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1.11版→第1.12版 被験者の募集の手順に関する資料 なし→バナー広告	承認
3	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GG5	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	計画変更	同意説明文書の変更 第1版→第2版	承認
4	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	III	肝細胞癌	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	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	終了報告	終了報告	承認
2	10-247	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺がん	終了報告	終了報告	承認
3	13-287	(株)大塚製薬工場	外科	OPF105	III	術後栄養	終了報告	終了報告	承認

【重篤な有害事象報告】

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	第1報 12301-104456-1007 安全性情報について審議した	承認
2	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3報 12301-104456-1003 安全性情報について審議した	承認
3	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	重篤な 有害事象報告	第1報 0162-00614 安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2014.9.30 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.9.10 付安全性情報について審議した	承認
3	10-246	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2014.9.30 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2014.9.11 付安全性情報について審議した	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)	新たな安全性報告	2014.9.25 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.9.25 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.9.29 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2014.9.26 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2014.9.9 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.9.24 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.9.25 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.9.24 付安全性情報について審議した	承認
13	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.9.12 付安全性情報について審議した	承認
14	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.9.29 付安全性情報について審議した	承認
15	13-284	ビー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.9.11 付安全性情報について審議した	承認
16	13-284	ビー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.9.25 付安全性情報について審議した	承認
17	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.9.16 付安全性情報について審議した	承認
18	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GG5	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	新たな安全性報告	2014.9.8 付安全性情報について審議した	承認
19	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	新たな安全性報告	2014.9.10 付安全性情報について審議した	承認
20	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	新たな安全性報告	2014.9.16 付安全性情報について審議した	承認
21	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	新たな安全性報告	2014.9.19 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2014.9.26 付安全性情報について審議した	承認
23	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.9.22 付安全性情報について審議した	承認