

平成24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25年1月22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、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

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	説明文書、同意文書の変更 第8版→第9版 治験実施計画書の変更 第3版 別添資料1 2012.5.16→2012.11.21 別添資料2 2012.5.16→2012.11.21	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	治験薬概要書の変更 (和訳版)第13版→第14版 (追補)第13版→第14版 補遺1第3版→補遺1第1版	承認
3	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4版→第4版変更書 変更No.2 説明文書、同意文書の変更 第7版→第8版 治験薬概要書の変更 第13版、第13版補遺1→第14版 第13版追補→第14版追補 第13版追補補遺1第3版 →第14版追補補遺1第1版	承認
4	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	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第7版→第8版 試験実施期間の延長 2014.1.31→2016.1.31	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	ポストン・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	継続審査	継続審査	承認
2	09-230	アボット バスキュラー ジャパン (株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	継続審査	継続審査	承認
3	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	継続審査	継続審査	承認
4	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	継続審査	継続審査	承認
5	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	継続審査	継続審査	承認
6	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	継続審査	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	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	終了報告	終了報告	承認
2	11-258	味の素製薬(株)	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	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	2012.12.25 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	2012.12.26 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 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2012.12.26 付安全性情報について審議した	承認
4	09-230	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.11.30 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	2012.12.20 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	2012.12.28 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	2012.12.27 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	2012.12.27 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	2012.12.27 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	2012.12.10 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	2012.12.25 安全性情報について審議した	承認
12	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	2012.12.12 安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.12.19 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2012.12.27 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.1.4(HCQ022) 安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.1.4(HCQ023) 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.1.4(HCQ024) 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	2012.12.13 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2012.12.28 付安全性情報について審議した	承認
20	12-264	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.12.21 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2012.12.27 安全性情報について審議した	承認
22	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	新たな安全性報告	2012.12.26 付安全性情報について審議した	承認
23	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2012.12.26 付安全性情報について審議した	承認
24	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.12.21 付安全性情報について審議した	承認
25	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.12.26 付安全性情報について審議した	承認