

平成25年度 第11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3月25日(火) 17:00~18:00
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、上妻謙、河野肇、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	13-289	オーバ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	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	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
3	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.6.0→Ver.7.0 治験実施計画書別紙2の変更 プラビックス添付文書第13版→第14版 同意説明文書の変更 Ver.01.01.H32→Ver.01.02.H31 治験参加カードの変更 2011.11.18→2014.2.24 併用禁止薬リストの変更 Ver.1.6→Ver.1.7	承認
4	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺がん	計画変更	治験薬概要書の変更 第4版→第5版	承認
5	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第18版→第19版 補遺1 2013.2.6→2014.2.6 日本語版 第18版→第19版	承認
6	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 英語版 Edition5→Edition6 日本語版 第5版→第6版 補遺 第5.01版、第5.2版→第6.1版	承認
7	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	計画変更	BSJ001S治験機器概要書の変更 Ver.AC→Ver.AD BSJ101P治験機器概要書の変更 Ver.AC→Ver.AD	承認
8	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書治験実施体制の変更 第6.0版→第7.0版 説明文書、同意文書の変更 第6.0版→第7.0版	承認
10	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	III	目尻の表情皺	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更	承認
11	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	治験参加カードの変更 2013.6.26→2014.2.26	承認
12	13-284	中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	III	気管支喘息	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更	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	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	III	肺癌	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	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	II		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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	第1報 OPC-T-3 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	重篤な有害事象報告	第2報 OPC-T-3 安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	重篤な有害事象報告	第3報 359877005 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)	重篤な有害事象報告	第2報 200070001 安全性情報について審議した	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2報 12301-104456-1009 安全性情報について審議した	承認
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.2.5 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	2014.2.19 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.2.27 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	2014.2.21 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	2014.2.21 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.2.21 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.2.21 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.2.21 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	2014.2.27 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	2014.2.13 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.2.25 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.2.28 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	2014.2.27 (HCQ052) 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	2014.2.6 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	2014.2.21 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	特殊病変を有するパーチェット病	新たな安全性報告	2014.2.24 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	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.2.19 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	2014.2.27 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	2014.2.28 付安全性情報について審議した	承認
20	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.2.17 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	2014.2.12 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2014.2.12 国内報 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2014.2.26 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2014.2.28 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2014.2.25 付安全性情報について審議した	承認
26	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.2.13 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2014.2.25 付安全性情報について審議した	承認
28	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.2.14 付安全性情報について審議した	承認
29	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.2.27 付安全性情報について審議した	承認
30	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.2.17 付安全性情報について審議した	承認