

# 平成26年度 第8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12月16日(火) 16:35~17:35
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟2階会議室07
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏莉英昭、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

### 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	14-298	ノーベルファーマ(株)	小児科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	新規	新規	承認
2	14-299	ノーベルファーマ(株)	内科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	新規	新規	承認
3	14-300	エイワイファーマ(株)	外科	AYF301	Ⅲ	中心静脈栄養	新規	新規	承認
4	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	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	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	契約・計画変更	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 治験実施計画書別紙1の変更 第3.0J版-1→第3.0J版-2 同意説明文書の変更 第2版→第3版 治験参加カードの変更 なし→2014.11.20	承認
2	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 Version No 7.0→Version No 8.0	承認
3	12-272	ポストン・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	契約・計画変更	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 同意説明文書の変更 第2版→第3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	計画変更	治験実施計画書の変更 版1.6→版1.7	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	契約・計画変更	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 治験実施計画書別紙1の変更 2012.12.21→2014.11.25 同意説明文書の変更 第4版→第5版 治験参加カードの変更 Version2.0→Version3.0	承認
6	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 なし→2014.10.23 なし→2014.10.23(英語版原本) なし→2014.10.24(参考和訳) なし→3.0版 2014.10.22	承認
7	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	迅速審査	症例追加	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	10-246	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.11.12 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	2014.11.27 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.11.4 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.11.18 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認
9	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.11.17 付安全性情報について審議した	承認
10	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認
11	13-284	ピー・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	2014.11.14 付安全性情報について審議した	承認
12	13-284	ピー・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	2014.11.25 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2014.11.17 付安全性情報について審議した	承認
14	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.11.17 付安全性情報について審議した	承認
15	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	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.11.21 付安全性情報について審議した	承認
16	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.11.13 付安全性情報について審議した	承認
17	14-290	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.11.27 付安全性情報について審議した	承認
18	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2014.11.7 付安全性情報について審議した	承認
19	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.11.28 付安全性情報について審議した	承認