

平成24年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成24年9月25日(火) 16:30~17:45
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、夏刈英昭、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	12-271	中外製薬㈱	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新規	新規	承認
2	12-272	ポスト・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	新規	新規	承認
3	12-273	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		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	ポスト・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	計画変更	日本における治験実施体制の変更 2012.4.16→2012.9.1	承認
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		契約・計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.04.19.00000→Ver.04.20.00000 治験実施期間の延長	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	同意説明文書の変更 Ver.03.02.771→Ver.03.02.772	承認
4	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	契約・計画変更	分担医師の変更 治験協力者の変更 治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更 2012.6.8→2012.7.20、2012.8.22	承認
5	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	契約・計画変更	分担医師の変更 治験協力者の変更 治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更 2012.6.8→2012.7.20、2012.8.22	承認
6	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	計画変更	治験実施計画書の管理的項目の変更の追加 なし→10(110)2012.6.25 なし→11(111)2012.7.30	承認
7	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	分担医師の変更 治験協力者の変更	承認
8	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		契約・計画変更	分担医師の変更 治験協力者の変更	承認
9	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	計画変更	治験実施計画書の変更 初版:2012.2.9→改訂版1:2012.7.31 治験協力者の変更	承認
10	12-264	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		計画変更	治験薬概要書の変更 なし→第1版 補遺2 2012.8.6 治験薬使用説明リーフレットの修正	承認
11	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	契約・計画変更	治験責任医師の変更 説明文書、同意文書の変更 治験協力者の変更 治験実施計画書別紙の変更 2012.5.28→2012.7.2	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	11-256	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	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
7	09-232	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	終了報告	終了報告	承認

迅速審査

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	12-269	第一三共㈱	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	計画変更	同意説明文書の追記による 新規申請の承認	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	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	第1報 第2報 安全性情報について審議した	承認
1	08-217	ボストン・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	2012.9.5 付安全性情報について審議した	承認
2	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	凝固誘因のDIC	新たな安全性報告	2012.8.17 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2012.7.9 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2012.7.26 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2012.7.26 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2012.8.24 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2012.8.22 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2012.8.27 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2012.8.22 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
10	09-232	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.7.3 付安全性情報について審議した	承認
11	09-232	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.7.30 付安全性情報について審議した	承認
12	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.7.12 付安全性情報について審議した	承認
13	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.7.25 付安全性情報について審議した	承認
14	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.8.8 付安全性情報について審議した	承認
15	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.8.22 付安全性情報について審議した	承認
16	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.8.29 付安全性情報について審議した	承認
17	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2012.7.20 付安全性情報について審議した	承認
18	10-244	塩野義製薬㈱	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2012.7.20 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
19	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.8.31 付安全性情報について審議した	承認
20	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.8.31 付安全性情報について審議した	承認
21	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.8.6 (2012.6.28付) 付安全性情報について審議した	承認
22	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.8.6 (2012.7.25付) 付安全性情報について審議した	承認
23	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.7.9 第35回 付安全性情報について審議した	承認
24	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.7.23 第36回 付安全性情報について審議した	承認
25	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.8.31 第37回 付安全性情報について審議した	承認
26	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.8.31 第38回 付安全性情報について審議した	承認
27	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.8.31 第39回 付安全性情報について審議した	承認
28	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.8.31 第40回 付安全性情報について審議した	承認
29	11-255	第一三共㈱	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	2012.7.20 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
30	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	2012.8.2 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2012.8.22 SAE060 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2012.8.22 付安全性情報について審議した SAE061	承認
33	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	2012.9.7 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2012.8.29 付安全性情報について審議した	承認
35	11-259	サノフィ・アベンティス株	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.7.4 付安全性情報について審議した	承認
36	11-259	サノフィ・アベンティス株	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.7.19 付安全性情報について審議した	承認
37	11-259	サノフィ・アベンティス株	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.8.7 付安全性情報について審議した	承認
38	11-259	サノフィ・アベンティス株	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.8.20 付安全性情報について審議した	承認
39	11-259	サノフィ・アベンティス株	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.9.6 付安全性情報について審議した	承認
40	11-260	中外製薬株	整形外科	NRD101	Ⅲ	上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎	新たな安全性報告	2012.8.27 付安全性情報について審議した	承認
41	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ09) 付安全性情報について審議した	承認
42	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ010) 付安全性情報について審議した	承認
43	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ011) 付安全性情報について審議した	承認
44	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ012) 付安全性情報について審議した	承認
45	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ013) 付安全性情報について審議した	承認
46	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.8.30 (HCQ014) 付安全性情報について審議した	承認
47	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	2012.7.5 付安全性情報について審議した	承認
48	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	2012.7.20 付安全性情報について審議した	承認
49	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	2012.8.2 付安全性情報について審議した	承認
50	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	2012.8.8 付安全性情報について審議した	承認
51	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	2012.8.24 付安全性情報について審議した	承認
52	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	2012.9.6 付安全性情報について審議した	承認
53	12-264	杏林製薬株	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.7.9 付安全性情報について審議した	承認
54	12-264	杏林製薬株	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.8.28 付安全性情報について審議した	承認
55	12-264	杏林製薬株	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.8.28 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
56	12-265	興和株	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2012.8.30 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
57	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エット病	新たな安全性報告	2012.8.28 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
58	12-267	大鵬薬品工業株	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.9.6 定期報告 付安全性情報について審議した (2012.6、2012.7)	承認
59	12-267	大鵬薬品工業株	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.9.6 集積報告 付安全性情報について審議した (2012.8)	承認
60	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	2012.9.6 定期報告 付安全性情報について審議した (2012.6、2012.7)	承認