

# 平成21年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成21年6月23日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、井上圭三、武藤智、上妻謙、稲葉毅、竹下茂樹、堀明子、千葉隆、飯塚裕之、江川恵津子

## 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	06-184	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104 長期	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	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5564	III	重症セブシス	計画変更	治験実施計画書 Amended Protocol 03→04 Amended B Ver.4→Ver.5 治験薬概要書 第2版 第2版追補1→第3版 治験実施計画書別紙1 2009年2月20日作成→2009年5月15日 治験実施計画書別紙2 2009年2月20日作成→2009年5月15日	承認
3	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	II/III	難治性逆流性食道炎	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	III		計画変更	治験実施計画書 Ver.1→Ver.2	承認
5	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	計画変更	同意説明文書 初版 → 第2版 治験薬概要書 第2版追補 → 第2版追補第2版	承認
6	08-215	サファイアベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	計画変更	治験実施計画書別紙第3.0.1版 →第3.0.2版、第3.0.3版、第3.0.4版	承認
7	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	症例報告書の見本 Ver.15→Ver.AF 日本における実地体制 治験分担医師の変更	承認

## 継続審査

1	07-196	ワイス(株)	泌尿器科	CCI-779	III	腎細胞癌	継続審査	継続審査	承認
2	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	継続審査	継続審査	承認
3	1002	ロシュ・ダイアグノ スティックス(株)	婦人科			診断キット	継続審査	継続審査	承認

## 終了・中止報告

1	04-161	大塚製薬(株)	神経内科	シロスタゾール	IV	脳梗塞	終了報告	終了報告	承認
1	06-184	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4104 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	中止報告	中止報告	承認

1	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	III		重篤な有害事象 報告	重篤な有害事象報告	承認
1	04-161	大塚製薬(株)	神経内科	シロスタゾール	IV	脳梗塞	新たな安全性報告	2009. 5. 28 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
2	07-192	東レ (株)	内科	フェロン	IV	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	2009. 5. 26 付安全性情報について審議した	承認
3	07-196	ワイス (株)	泌尿器科	CCI-779	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2009. 6. 1 付安全性情報について審議した	承認
4	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5564	III	重症セブシス	新たな安全性報告	2009. 6. 2 付安全性情報について審議した	承認
5	07-202	アステラス (株)	泌尿器科	ASP3550	II		新たな安全性報告	2009. 5. 28 付安全性情報について審議した	承認
6	07-203	アストラゼネカ (株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009. 5. 19 付安全性情報について審議した	承認
7	07-203	アストラゼネカ (株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009. 6. 2 付安全性情報について審議した	承認
8	07-204	アストラゼネカ (株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009. 5. 19 付安全性情報について審議した	承認
9	07-204	アストラゼネカ (株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009. 6. 2 付安全性情報について審議した	承認
10	08-206	大鵬薬品工業 (株)	内科	OVF長期	II		新たな安全性報告	2009. 5. 25 付安全性情報について審議した	承認
11	08-208	ノボルディスクファーマ(株)	内科	NN1731-1804	II		新たな安全性報告	2009. 5. 27 付安全性情報について審議した	承認
12	08-210	エーザイ (株)	内科	E3810	II/III	難治性逆流性食道炎	新たな安全性報告	2009. 5. 27 付安全性情報について審議した	承認
13	08-211	大日本住友製薬 (株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	新たな安全性報告	2009. 5. 25 治験薬概要書別冊3 付安全性情報について審議した	承認
14	08-211	大日本住友製薬 (株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	新たな安全性報告	2009. 5. 25 治験薬概要書別冊4 付安全性情報について審議した	承認
15	08-211	大日本住友製薬 (株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	新たな安全性報告	2009. 6. 5 治験薬概要書別冊5 付安全性情報について審議した	承認
16	08-212	塩野義製薬 (株)	内科	S-4661	III		新たな安全性報告	2009. 5. 26 付安全性情報について審議した	承認
17	08-213	塩野義製薬 (株)	外科	S-4661	III		新たな安全性報告	2009. 5. 26 付安全性情報について審議した	承認
18	08-214	萬有製薬 (株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	新たな安全性報告	2009. 5. 11 付安全性情報について審議した	承認
19	08-214	萬有製薬 (株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	新たな安全性報告	2009. 5. 29 付安全性情報について審議した	承認
20	08-215	ファイブ・アベントリス (株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2009. 5. 29 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2009. 5. 29 付安全性情報について審議した	承認
22	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009. 5. 22 付安全性情報について審議した	承認
23	09-220	第一三共(株)	循環器内科		II		新たな安全性報告	2009.6.3 付安全性情報について審議した	承認