

平成21年度 第4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7月28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、小川富雄、稲葉毅、竹下茂樹、千葉隆、飯塚裕之、江川恵津子 |

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 | 09-223 | 小野薬品(株) | 内科 | ONO-7847 | Ⅲ | 悪心・嘔吐 | 新規 | 新規 | 承認 |
| 2 | 09-224 | 小野薬品(株) | 泌尿器科 | ONO-7847 | Ⅲ | 悪心・嘔吐 | 新規 | 新規 | 承認 |
| 3 | 09-225 | アストラゼネカ(株) | 内科 | ST | Ⅲ | 気管支喘息 | 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 | 07-192 | 東レ(株) | 内科 | フェロン | Ⅳ | C型肝炎代償性肝硬変 | 計画変更 | 製造販売後臨床試験実施計画書 第3版 → 第4版 症例報告書 第1版 → 第2版 | 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 | 計画変更 | 症例報告書の見本の変更 | 承認 | |
| 3 | 08-208 | ノボルディスク ファーマ(株) | 内科 | NN1731-1804 | Ⅱ | | 契約・計画変更 | 治験責任医師の職名変更 | 承認 | |
| 4 | 08-215 | サノフィ・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 | 契約・計画変更 | 治験実施計画書別紙 第3.0.4版→第3.0.5版 治験分担医師変更 治験実施計画書別紙 第3.0.5版→第4.0.0版 治験実施計画書 第3.0版→第4.0版 同意説明文書 第2版→第3版 | 承認 | |
| 5 | 08-216 | 杏林製薬(株) | 内科 | KRP-108 | Ⅱ | | 計画変更 | 治験実施計画書 第2版→第3版 治験実施計画書別紙 第8版→第9版→第10版 | 承認 | |
| 6 | 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 | 計画変更 | 治験実施計画書 VersionAB translated2.1→VersionAC translated1.0 症例報告書の見本 Version AF→Version AG 同意説明文書 VersionAB 帝京大学医学部附属病院 01 →VersionAD 帝京大学医学部附属病院 01 | 承認 |
| 7 | 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 | 契約・計画変更 | 治験実施計画書 Ver.2→Ver.3 治験実施計画書別紙 Ver.2→Ver.3 治験分担医師変更 | 承認 |
| 8 | 09-222 | 旭化成ファーマ(株) | 内科 | ART-123 | Ⅳ | 固形癌誘因のDIC | 計画変更 | 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1 Ver.1→Ver.2→Ver.3 別紙4 Ver.1→Ver.2 別紙7 Ver.1→Ver.2 試験分担医師変更 | 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 | 08-213 | 塩野義製薬(株) | 外科 | S-4661 | Ⅲ | | 継続審査 | 継続審査 | 承認 |
| 2 | 08-210 | エーザイ(株) | 内科 | E3810 | Ⅱ/Ⅲ | 難治性逆流性食道炎 | 継続審査 | 継続審査 | 承認 |
| 3 | 08-211 | 大日本住友製薬(株) | 精神神経科 | SM-13496 | Ⅲ | 統合失調症 | 継続審査 | 継続審査 | 承認 |

終了報告

| 1 | 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 |
|---|--------|----------|------|--------|------|------|------|------|------|
| | 08-212 | 塩野義製薬(株) | 内科 | S-4661 | Ⅲ | | 終了報告 | 終了報告 | 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 | |
|----|--------|----------------------------|--------------|------------------|------|-------------------|-----------|-----------|----------------|----|
| 1 | 07-199 | 大塚製薬(株) | 泌尿器科 | OPC-41061 第Ⅲ相 | Ⅲ | 多発性嚢胞腎 | 重篤な有害事象報告 | 重篤な有害事象報告 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 1 | 06-185 | 大塚製薬(株) | 泌尿器科 | OPC-41061 | Ⅱ | 多発性嚢胞腎 | 新たな安全性報告 | 2009.6.17 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 2 | 07-192 | 東レ(株) | 内科 | フエロン | Ⅳ | C型肝炎代償性肝硬変 | 新たな安全性報告 | 2009.6.22 | 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 | 2009.6.29 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 4 | 07-199 | 大塚製薬(株) | 泌尿器科 | OPC-41061 第Ⅲ相 | Ⅲ | 多発性嚢胞腎 | 新たな安全性報告 | 2009.7.1 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 5 | 07-201 | エーザイ(株) | 救命救急 センター | E5564 | Ⅲ | 重症セプシス | 新たな安全性報告 | 2009.6.30 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 6 | 07-202 | アステラス(株) | 泌尿器科 | ASP3550 | Ⅱ | | 新たな安全性報告 | 2009.6.26 | 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 | 2009.6.19 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 8 | 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 | 2009.7.2 | 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 | 2009.6.19 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 10 | 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 | 2009.7.2 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 11 | 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 | 2009.6.26 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 12 | 08-212 | 塩野義製薬(株) | 内科 | S-4661 | Ⅲ | | 新たな安全性報告 | 2009.6.12 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 13 | 08-213 | 塩野義製薬(株) | 外科 | S-4661 | Ⅲ | | 新たな安全性報告 | 2009.6.12 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 14 | 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 | 2009.6.26 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 15 | 08-215 | #/フィアベントリス(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 | 2009.6.30 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 16 | 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 | 新たな安全性報告 | 2009.6.30 | 付安全性情報について審議した | 承認 |
| 17 | 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 | 2009.6.25 | 付安全性情報について審議した | 承認 |