

# 平成21年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成22年1月26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、上妻謙、小川富雄、竹下茂樹、堀明子、飯塚裕之、千葉隆、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		日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	内科	Ba 679 BR Respimat	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	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	計画変更	治験薬概要書 第12版→第13版 治験実施計画書別紙 第4.1.0版→第4.1.1版	承認
2	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	治験機器概要書 2008年11月25日→2009年11月22日	承認
3	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	契約・計画変更	治験研究実施契約書 株式会社メデイクロス削除 同意説明文書 Ver.3→Ver.4	承認
4	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	Ⅲ	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書 管理項目の変更 J5:2009/10/2→2009/11/30 治験薬概要書 第6.0版(2008/10/30作成)→第7.0版(2009/10/30)	承認
5	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	外科	OTS102	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 別紙 別紙5→別紙6 別紙6→別紙7 治験薬概要書 第5.0版→第6.0版 説明文書および同意文書 第1.0版→第2.0版 治験分担医師の追加	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	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	重篤な有害事象	2009.12.15	付安全性情報について審議した	承認
1	05-173	アボット・バスキュラー・ ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.12.25 PMDA報告一覧 2009年11月26日作成他	付安全性情報について審議した	承認
2	05-173	アボット・バスキュラー・ ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.12.25 PMDA報告一覧 2009年12月11日作成他	付安全性情報について審議した	承認
3	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2010.1.5	付安全性情報について審議した	承認
4	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	2009.12.17	付安全性情報について審議した	承認
5	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	2010.1.5	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	2009.12.14	付安全性情報について審議した	承認
7	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	2009.12.14	付安全性情報について審議した	承認
8	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	2010.1.7	付安全性情報について審議した	承認
9	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/ 陈旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2010.1.7	付安全性情報について審議した	承認
10	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	2010.1.5	付安全性情報について審議した	承認
11	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	2009.12.14	付安全性情報について審議した	承認
12	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	2009.12.22	付安全性情報について審議した	承認
13	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	2009.11.26	付安全性情報について審議した	承認
14	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	2009.12.18	付安全性情報について審議した	承認
15	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2009.12.22	付安全性情報について審議した	承認
16	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	新たな安全性報告	2009.12.21	付安全性情報について審議した	承認
17	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.12.15	付安全性情報について審議した	承認
18	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.12.15	付安全性情報について審議した	承認
19	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2009.12.18	付安全性情報について審議した	承認
20	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2009.12.8	付安全性情報について審議した	承認
21	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2009.12.24	付安全性情報について審議した	承認
22	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	外科	OTS102	II		新たな安全性報告	2009.12.25	付安全性情報について審議した	承認
23	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	2010.1.5	付安全性情報について審議した	承認