

平成21年度 第10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2月16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

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		アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	新規	新規	承認
1	06-191	科研製薬(株)	小児科	KP-102LN 長期	II		計画変更	治験実施計画書別紙 02.08.00000→02.09.00000 治験薬概要書 第04.03版→第04.04版	承認
2	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	計画変更	症例報告書 Ver.24.4→Ver.35.7	承認
3	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	治験分担医師の追加 日本における治験実施体制の変更	承認
4	09-219	日本メトロニック(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	分担医師の変更	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	05-173	アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科 一色	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.1.29 PMDA報告一覧 2010年1月29日作成他	付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.1.18	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 藤	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2010.1.18	付安全性情報について審議した	承認
4	07-192	東レ(株)	泌尿器科 武内	フエロン	Ⅳ	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	2010.1.18	付安全性情報について審議した	承認
5	07-192	東レ(株)	泌尿器科 田中	フエロン	Ⅳ	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	2010.2.10	付安全性情報について審議した	承認
6	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科 堀江	OPC-41061 第Ⅲ相	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2010.1.29	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 井手	ZD4054(M1)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	2010.1.20	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 井手	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	新たな安全性報告	2010.1.20	付安全性情報について審議した	承認
9	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科 大西	MK-3009	Ⅲ	MRSA感染症	新たな安全性報告	2010.1.29	付安全性情報について審議した	承認
10	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	新たな安全性報告	2010.1.29	付安全性情報について審議した	承認
11	08-217	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	循環器科 上妻	BS107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.1.29	付安全性情報について審議した	承認
12	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科 一色	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.1.25	付安全性情報について審議した	承認
13	09-220	第一三共(株)	循環器科 一色	CS-747S	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.1.19	付安全性情報について審議した	承認
14	09-221	バイエル薬品(株)	泌尿器科 江内	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2010.1.27	付安全性情報について審議した	承認
15	09-223	小野薬品(株)	泌尿器科 江内	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.1.13	付安全性情報について審議した	承認
16	09-223	小野薬品(株)	泌尿器科 江内	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.1.26	付安全性情報について審議した	承認
17	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科 堀江	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.1.13	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 堀江	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.1.26	付安全性情報について審議した	承認
19	09-226	(株)ヤクルト本社	内科 江外	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.1.13	付安全性情報について審議した	承認
20	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科 浅野	OTS102	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.1.26	付安全性情報について審議した	承認
21	09-229	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	内科 山口	Ba 679 BR Respimat	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.1.27	付安全性情報について審議した	承認