

平成21年度 第11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3月23日(火) 16:30~18:00
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、稲葉毅

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		中外製薬(株)	整形外科	NRD101	II		新規	新規	承認
2		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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	契約・計画変更	治験実施計画書 英文原本 2007年3月28日→2009年9月10日 日本語訳修正日2008年6月16日 →日本語訳作成日2009年11月10日 治験実施計画書別添 第4版→第5版 症例報告書2006年5月12日→2010年1月27日 Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Data Clarificant Form追加 SITE GENERATED CLARIFICATION(SGC)追加 同意説明文書 第6版→第7版 <u>治験の保険外併用療養化に伴う保険対象外診療費用に関する覚書</u> 治験参加カードの交付	承認
2	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	治験分担医師追加	承認
3	08-215	サファイア・アベントリス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陈旧性心筋梗塞	契約・計画変更	治験分担医師追加 大槻医師追加	承認
4	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	説明文書、同意文書 VersionAD帝京大学医学部附属病院01→ VersionAG帝京大学医学部附属病院01	承認
5	09-218	グラクソ・スミスクライン (株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	計画変更	同意説明文書 第2.1版 → 第3版	承認
6	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	計画変更	治験概要書 Ver.1 → Ver.2	承認
7	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		契約・計画変更	治験分担医師追加 大槻医師追加	承認
8	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	計画変更	症例報告書の見本 Ver.3 → Ver.4 被験者の健康被害の補償について説明した文書(保健契約付証 明書) 2009年2月13日→2010年1月8日	承認
9	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	契約・計画変更	治験分担医師追加	承認
10	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	契約・計画変更	治験実施期間延長	承認
11	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	契約・計画変更	治験実施期間延長	承認
12	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	契約・計画変更	記録保管期間の延長	承認
13	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		計画変更	治験実施計画書 Ver. 04. 05. 00000→Ver. 04. 06. 0000	承認
14	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	外科	OTS102	II		計画変更	治験責任医師変更 治験実施計画書 別紙6 2009年11月24日作成→2010年1月12日 →2010年2月1日 治験実施計画書 別紙7 2009年12月3日→2010年2月1日	承認
15	09-232	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	計画変更	症例報告書見本の変更	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	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	継続審査	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
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	終了報告	終了報告	承認
2	07-192	東レ(株)	内科	フェロン	IV	C型肝炎代償性肝硬変	終了報告	終了報告	承認
3	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	II		終了報告	終了報告	承認
4	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	終了報告	終了報告	承認

重篤な有害事象報告

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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(3部報告あり)	承認
2	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第1報)	承認
3	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第2報)	承認
4	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告	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	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告(第2報)	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	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	2010.02.24	付安全性情報について審議した	承認
2	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 継続	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2010.02.24	付安全性情報について審議した	承認
3	06-191	科研製薬(株)	小児科	KP-102LN 長期	II		新たな安全性報告	H22.3.15	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	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
5	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	2010.03.02	付安全性情報について審議した	承認
6	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	2010.03.02	付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
8	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	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
9	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	II		新たな安全性報告	2010.3.8	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	2010.02.25	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	2010.02.5	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	2010.02.24	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	2010.02.10	付安全性情報について審議した	承認
14	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.02.2	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	2010.02.23	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	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
17	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	新たな安全性報告	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
18	09-223	小野薬品(株)	内科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.02.9	付安全性情報について審議した	承認
19	09-223	小野薬品(株)	内科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.02.23	付安全性情報について審議した	承認
20	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.02.9	付安全性情報について審議した	承認
21	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.02.23	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	2010.02.26	付安全性情報について審議した	承認
23	09-229	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム(株)	内科	Ba679BR	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.02.25	付安全性情報について審議した	承認