

平成22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22年6月22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、竹下茂樹、飯塚裕之、武藤智、稲葉毅、千葉隆、小川富雄

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	10-234	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 小血管	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	計画・契約変更	分担医師職名変更	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・契約変更	治験分担医師職名変更	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	治験薬概要書 補遺の追加 治験実施体制の変更	承認
4	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	治験薬概要書 Version number 06→07 同意説明文書 第3版→第4版 同意説明文書(薬理遺伝子学的研究用) 第1版→第2版 SVWT(電子症例報告書) 2009/05/04版→2010/03/19版	承認
5	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	固形癌誘因のDIC	計画・契約変更	目標症例数の追加 5例→10例 分担医師の追加	承認
6	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	内科	OTS102	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 第1.2版→第2.0版 治験実施計画書別紙6 2010年3月1日→2010年5月10日 治験実施計画書別紙7 2010年3月23日→2010年4月19日 治験薬概要書 第6.0版→第7.0版 同意説明文書 第3.0版→第4.0版	承認
7	09-230	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	治験実施計画書 第2版→第3版 同意説明文書 Version1.0→Version2.0	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	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

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	1002	ロシュ・ダイアグノ スティクス(株)	婦人科	HPV	診断薬	子宮頸癌診断薬	終了報告	終了報告	承認
2	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	Ⅱ	多発性嚢胞腎	終了報告	終了報告	承認
3	08-207	HOYA(株)	整形外科	PX880	医療機器	人工骨	終了報告	終了報告	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	2010.4.26	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	2010.4.26	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	II	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2010.5.20	付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.5.20	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	2010.5.31	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	2010.5.21	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	2010.5.31	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	2010.5.21	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	2010.5.31	付安全性情報について審議した	承認
10	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	2010.5.13	付安全性情報について審議した	承認
11	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	新たな安全性報告	2010.5.31	付安全性情報について審議した	承認
12	08-217	ポストン・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	2010.5.31	付安全性情報について審議した	承認
13	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	2010.5.12	付安全性情報について審議した	承認
14	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	2010.5.25	付安全性情報について審議した	承認
15	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	2010.4.23	付安全性情報について審議した	承認
16	09-232	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	新たな安全性報告	2010.4.23	付安全性情報について審議した	承認
17	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.5.6	付安全性情報について審議した	承認
18	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	2010.5.28	付安全性情報について審議した	承認
19	09-227	オンコセラビー・サイ エンス(株)	内科	OTS102	II		新たな安全性報告	2010.5.10定期報告	付安全性情報について審議した	承認
20	09-227	オンコセラビー・サイ エンス(株)	内科	OTS102	II		新たな安全性報告	2010.5.31	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	Ba679BR	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.05.28	付安全性情報について審議した	承認
22	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2010.5.31	付安全性情報について審議した	承認