

# 平成22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22年7月27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、稲葉毅、千葉隆、平林真理子

## 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	10-234	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新規	新規	承認
2	10-235	ノボルディスクファーマ(株)	内科	NN7008-3543	Ⅲ	第Ⅷ因子欠乏	新規	新規	承認
3	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	循環器内科	JJ-CRD05	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 Ⅲ相	Ⅲ	多発性嚢胞腎	計画変更	症例報告書の変更	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	治験実施計画書の管理的項目の変更 J4追加作成	承認
3	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	治験実施計画書補遺(日本特有の記載事項) 03-03版 → 03-04版	承認
4	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験薬概要書 症例報告書	承認
5	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	計画・契約変更	治験実施計画書 第4.1版 → 第5.0版 治験実施計画書別紙 第4.1.3版 → 第5.0版 → 第5.0.1版 EPC10675 Substudy実施計画書 第1.0版作成 薬理遺伝学的調査に参加していただくにあたっての説明 文書及び同意文書 第1版作成 SR25990/EPC10675 SUBSTUDY CASE REPORT FORM Final version 作成 治験研究実施契約書 第9条	承認
6	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	製造販売後臨床試験実施計画書 Ver.2 → Ver.3 製造販売後臨床試験実施計画書別紙 別紙12 Ver.1 → Ver.2 別紙1 Ver.12 → Ver.13 添付文書 第2版 → 第3版 製造販売後臨床試験実施契約書 第2条試験実施期間の延長	承認
7	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	計画変更	治験実施計画書別紙1 2009年12月22日 → 2010年3月31日作成 治験実施計画書別紙2 2010年3月1日 → 2010年4月1日 → 2010年5月1日 → 2010年6月1日作成 治験薬概要書 第16版 → 第17版	承認
8	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・契約変更	目標症例数追加 5症例 → 8症例	承認
9	09-231	中外製薬(株)	整形外科	NRD101	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 2010年2月9日→2010年5月31日作成 治験実施計画書別紙 2010年4月8日→2010年5月14日→2010年5月31日作成	承認
10	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	計画変更	治験実施計画書 Ver.P02 → Ver.P03	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	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		継続審査	継続審査	承認
2	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	II		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
17	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		終了報告	終了報告	承認
6	08-208	ノボルディスクファーマ(株)	内科	NN1731-1804	II		終了報告	終了報告	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	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	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	2010.6.15 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.6.15 付安全性情報について審議した	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/ 陳旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2010.6.30 付安全性情報について審議した	承認
4	08-217	ボストン・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	2010.6.30 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.6.15 付安全性情報について審議した	承認
6	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	新たな安全性報告	2010.6.1 付安全性情報について審議した	承認
7	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	新たな安全性報告	2010.6.1 付安全性情報について審議した	承認
8	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.6.8 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2010.6.30 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2010.6.29 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2010.6.15 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2010.6.28 付安全性情報について審議した	承認