

# 平成22年度 第5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9月21日(火) 16:45~18:10
開催場所	帝京大学医学部附属病院 7階カンファレンス室3
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		スギメディカルリサーチ(株)	外科	ENG-J001	Ⅲ	術後栄養	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	治験分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更 治験実施計画書の変更 日本語翻訳作成日2009.11.10→2010.7.12	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・契約変更	費用に関する覚書の変更 治験分担医師の変更	承認
3	08-215	サノフィ・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	Ⅲ		計画変更	治験実施計画書別紙の変更 第5.0.1→第5.0.2版	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	計画・契約変更	費用に関する覚書の変更	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・契約変更	治験概要書 第7版の変更 治験分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更	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	計画・契約変更	治験実施計画書別紙 Ver.7→Ver.8 治験費用に関する覚書の変更	承認
7	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	計画・契約変更	治験費用に関する覚書の変更	承認
8	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別紙1 Ver.13→Ver.14 試験分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更	承認
9	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		計画・契約変更	治験実施計画書の変更 Ver.04.08→Ver.04.09 Ver.04.09→Ver.04.10 Ver.04.10→Ver.04.11 Ver.04.11→Ver.04.12 治験費用に関する覚書の変更	承認
10	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	内科	OTS102	Ⅱ		計画・契約変更	治験実施計画書第2.0版→第2.1版 治験実施計画書別紙6 2010.5.10→2010.7.20 治験実施計画書別紙7 2010.4.19→2010.6.7 治験費用に関する覚書の変更	承認
11	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 継続	Ⅲ	多発性嚢胞腎	計画・契約変更	治験分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更	承認
12	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	症例報告書の見本 eCRF 日本語版 Ver.1→Ver.2 開発業務受託機関追加 治験費用に関する覚書の変更	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
13	09-231	中外製薬(株)	整形外科	NRD101	II		計画・契約変更	治験実施計画書別紙の変更 2010.5.31→2010.6.22 2010.6.22→2010.7.1 治験分担医師の変更 治験費用に関する覚書の変更	承認
14	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	計画・契約変更	治験実施計画書別紙 Ver.3→Ver.4 治験費用に関する覚書の変更	承認
15	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	計画・契約変更	治験費用に関する覚書の変更 治験実施計画書 Ver.P03→Ver.P04 症例報告書の見本 Ver.C02→Ver.C03 同意説明文書 第1版→第2版	承認
16	10-234	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 小血管	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画・契約変更	治験実施計画書別紙 Ver.1→Ver.2 治験費用に関する覚書の変更	承認
17	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	計画・契約変更	治験実施計画書Attachmentの変更 PROカバーレータの変更 治験費用に関する覚書の変更	承認
18	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン	循環器内科	IJ-CRD05	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画・契約変更	治験実施計画書の変更 治験機器概要書の変更 説明文書、同意文書の変更 症例報告書の変更 治験機器取扱説明書の変更 治験費用に関する覚書の変更	承認
19	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画・契約変更	症例報告書の変更 Ver.0.0.78→Ver.0.0 治験費用に関する覚書の変更	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	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	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	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	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	07-199	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	2010.8.30 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.7.16 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2010.8.30 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.7.16 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2010.8.30 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2010.9.1 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.8.31 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2010.7.28 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2010.6.28 2010.7.9 2010.7.28 2010.8.10 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2010.6.28 2010.7.9 2010.7.28 2010.8.10 付安全性情報について審議した	承認
11	10-234	日本メドトロニック(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	2010.6.28 2010.7.9 2010.7.28 2010.8.10 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2010.7.30 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2010.8.31 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2010.8.16 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2010.8.31 付安全性情報について審議した	承認
16	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.8.30 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
17	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.8.30 措置報告 付安全性情報について審議した	承認
18	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.8.30 研究報告 付安全性情報について審議した	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
19	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	OTS102	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.8.27 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2010.7.15 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2010.8.16 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2010.8.10 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2010.7.13 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2010.7.27 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2010.8.17 付安全性情報について審議した	承認
26	10-235	ノボルディスク ファーマ(株)	内科	NN7008-3543	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.8.19 付安全性情報について審議した	承認
27	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.8.30 【SAE068】～ 【SAE071】 付安全性情報について審議した	承認
28	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.9.1 【SAE072】 付安全性情報について審議した	承認