

平成22年度 第6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10月26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、武藤智

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	10-239	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	新規	新規	承認
2	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	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	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	固形癌誘因のDIC	計画変更	製造販売後臨床試験実施計画書別紙1 Ver.14→Ver.15 製造販売後臨床試験実施計画書別紙6 Ver.1→Ver.2	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.04.12.00000→Ver.04.13.00000 治験薬概要の変更 第6版→第7版 同意説明文書の変更 第3版→第4版	承認
4	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	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	計画変更	PROカバレーターの変更	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	症例報告書の変更 Ver.0.0→Ver.2.14 治験分担医師の変更	承認
7	10-238	スギメディカルリサーチ ㈱	外科	ENG-J001	Ⅲ	術後栄養	契約・計画変更	治験薬概要書の変更 第2.1版→第3.0版 治験実施計画書第2.2版→第3.0版 治験実施計画書別紙 第2.3版→第3.0版 症例報告書 Version1.0→Version2.0 治験分担医師の変更	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
11	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 継続	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
3	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	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
3	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	2010.10.1 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	2010.9.13 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.8.31 2010.9.15 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.8.31 2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.8.31 2010.9.15 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	2010.9.30 付安全性情報について審議した	承認
1	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.9.28 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.9.21 付安全性情報について審議した	承認
13	09-231	中外製薬(株)	整形外科	NRD101	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.9.30 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	2010.9.7 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.9.30 付安全性情報について審議した	承認
19	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認
19	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.9.29 付安全性情報について審議した	承認