

平成22年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成23年1月25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、井上圭三、上妻謙、竹下茂樹、飯塚裕之、稲葉毅、平林真理子、渡邊真知子、千葉隆

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	10-243	ノボノルデイスクファーマ(株)	内科	NN7128SF	I		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	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺がん	計画変更	治験実施計画書の変更 版番号:1、2007.12.10 番号:3、2010.12.2追加 管理的項目の変更	承認
2	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	薬剤溶出ステント	計画変更	治験機器概要書の変更 Ver.AB、補遺→Ver.AC	承認
3	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.3→Ver.4 治験実施計画書別紙の変更 Ver.1.5→Ver.1.6 症例報告書(見本) Ver.5→Ver.6	承認
4	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	内科	OTS102	II		計画変更	説明文書及び同意書 第5.0版→第6.0版 治験実施計画書別紙6 2010.10.6→2010.12.6	承認
5	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	ADPKD	計画変更	治験実施計画書の変更:初版→第2版 説明文書同意書の変更:第3版→第4版 治験参加カードの変更:V.1→V.2	承認
6	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.3→Ver.4	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	薬剤溶出ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.2→Ver.3	承認
8	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン	循環器内科	JJ-CRD05	医療機器	薬剤溶出ステント	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳癌	計画変更	症例報告書の変更 Ver.0.2.14→Ver.0.3	承認
10	10-238	スギメディカルリサーチ 株	外科	ENG-J001	III	術後栄養	契約・計画変更	治験実施計画書第3.0版→第4.0版 治験実施計画書別紙第3.1版→第4.0版 治験薬概要書第3.0版→第3.1版 症例報告書の見本2010.9.1→2010.11.11 試験期間延長2011.5.31→2011.7.31	承認
11	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相 長期	III	ADPKD	契約・計画変更	治験契約書第9条 記録等の保存変更	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	ADPKD	新たな安全性報告	2010.12.22 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	前立腺がん	新たな安全性報告	2010.12.24 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.12.13 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.12.27 付安全性情報について審議した	承認
5	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.12.24 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.1.5 第11回安全性情報 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2011.1.5 第12回安全性情報 付安全性情報について審議した	承認
8	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	ADPKD	新たな安全性報告	2010.12.29 付安全性情報について審議した	承認
9	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出ステント	新たな安全性報告	2010.11.30 付安全性情報について審議した	承認
10	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出ステント	新たな安全性報告	2010.12.14 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	2010.12.9 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	2010.12.27 付安全性情報について審議した	承認
13	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	薬剤溶出ステント	新たな安全性報告	2010.11.30 付安全性情報について審議した	承認
14	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	薬剤溶出ステント	新たな安全性報告	2010.12.14 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2010.12.22 付安全性情報について審議した	承認
16	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	薬剤溶出ステント	新たな安全性報告	2011.1.6 付安全性情報について審議した	承認
17	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.12.8 付安全性情報について審議した	承認
18	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.12.22 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	2010.12.29 付安全性情報について審議した	承認

No	R-No	メーカ一 名	責任医師	治験薬名	治験課題名	審査承認日	審査名	内容	審議結果
20	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	新たな安全性報告	2010.12.7 付安全性情報について審議した	承認
21	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	新たな安全性報告	2010.12.28 別紙1参照 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2010.12.28 ラインリスト 2010.12.2～ 2010.12.15 付安全性情報について審議した	承認
23	09-240	杏林製薬㈱	内 科	KRP-108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.12.15 付安全性情報について審議した	承認
24	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	ADPKD	新たな安全性報告	2010.12.22 付安全性情報について審議した	承認
25	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S	Ⅲ	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2010.12.20 付安全性情報について審議した	承認
26	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S	Ⅲ	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2010.12.20 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
27	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S	Ⅲ	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2010.12.28 付安全性情報について審議した	承認