

# 平成22年度 第10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2月15日(火) 16:30~17:40
開催場所	帝京大学医学部附属病院 16階カンファレンスルーム4
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、稲葉毅、井上圭三、上妻謙、竹下茂樹、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	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S4884110	I/II		新規	新規	承認
2	10-245	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	新規	新規	承認
3	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新規	新規	承認
4	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK700 POST-chemo	III	前立腺がん	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	計画変更	同意説明文書の改訂 第8版→第9版 治験実施計画書別添:補足資料 第5版→第6版	承認
2	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	同意説明文書の変更 第5版→第6版 実施計画書補遺の変更 03-06→03-07 治験協力者の変更	承認
3	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 別紙 Ver.P07→Ver.P08	承認
4	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	症例追加 4例→8例	承認

### 継続審査

1	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	継続審査	継続審査	承認
---	--------	------------------------	-------	------------	------	-----------	------	------	----

### 終了報告

1	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	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	07-204	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	2011.1.17 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.1.31 付安全性情報について審議した	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.1.14 付安全性情報について審議した	承認
4	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	薬剤溶出ステント	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
5	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	薬剤溶出ステント	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	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	2011.1.11 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2011.2.1 付安全性情報について審議した	承認
8	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.1.13 付安全性情報について審議した	承認
9	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.1.26 付安全性情報について審議した	承認
10	10-239	小野薬品工業(株)	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	2011.1.21 付安全性情報について審議した	承認
11	10-239	小野薬品工業(株)	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	2011.1.21 ラインリスト 2010.12.16～ 2010.12.22 付安全性情報について審議した	承認
12	10-239	小野薬品工業(株)	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	2011.1.21 ラインリスト 2010.12.23～ 2010.12.28 付安全性情報について審議した	承認
13	10-239	小野薬品工業(株)	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	2011.1.21 ラインリスト 2010.12.29～ 2011.1.12 付安全性情報について審議した	承認
14	10-240	杏林製薬(株)	内科	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.1.17 付安全性情報について審議した	承認
15	10-242	第一三共(株)	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	2011.1.17 付安全性情報について審議した	承認
16	10-242	第一三共(株)	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	2011.1.21 付安全性情報について審議した	承認