

平成23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23年7月19日(火) 17:00~18:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟会議室3
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、松谷哲行、森田敦子、和久正志

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	11-253	協和発酵キリン(株)	内科	KHK4563	II		新規	新規	承認
2	11-254	アストラゼネカ(株)	循環器内科	AZD6140	III	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新規	新規	承認
3	11-255	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	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	08-217	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	計画変更	日本における治験実施体制 2010.10.25→2011.5.9 2011.5.9→2011.6.27	承認
2	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
3	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	計画変更	治験薬概要書の変更 第6版→第7版	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	症例報告書の変更 Ver.0.3→Ver.0.4 治験薬概要書の変更 7.0版→8.0版	承認
5	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相 長期	III	多発性嚢胞腎	契約・計画変更	症例数の追加 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	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
7	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	III	睫毛貧毛症	計画変更	説明文書、同意文書 第3版→第4版	承認
8	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	III	睫毛貧毛症	計画変更	説明文書、同意文書 第3版→第4版	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
3	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	継続審査	継続審査	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	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
1	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	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	2011.6.10 付安全性情報について審議した	承認
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.6.13 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2011.6.23 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.6.2 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2011.6.10 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	2011.6.9 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	2011.6.30 付安全性情報について審議した	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	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2011.6.15 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	2011.6.15 付安全性情報について審議した	承認
10	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.6.29 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	2011.6.24 ラインリスト 2011.3.24～ 2011.4.6 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	2011.6.24 ラインリスト 2011.4.7～ 2011.4.13 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	2011.6.24 ラインリスト 2011.4.21～ 2011.4.27 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2011.6.24 付安全性情報について審議した 定期報告	承認
15	10-242	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	2011.6.17 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 (急性冠症候群)	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	2011.6.30 付安全性情報について審議した	承認
17	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.6.16 付安全性情報について審議した	承認
18	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.6.16 付安全性情報について審議した	承認
19	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.7.1 付安全性情報について審議した	承認
20	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.7.1 付安全性情報について審議した	承認
21	10-248	協和発酵キリン(株)	外科	KRN125	Ⅲ	癌治療における好中球減少症	新たな安全性報告	2011.6.23 付安全性情報について審議した	承認
22	11-249	ノボ・ノルデ・イスファーマ(株)	内科	N8 PK試験	Ⅰ		新たな安全性報告	2011.6.9 付安全性情報について審議した	承認
23	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	新たな安全性報告	2011.6.24 付安全性情報について審議した	承認
24	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.6.30 付安全性情報について審議した	承認
25	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.6.30 付安全性情報について審議した	承認