

平成23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24年1月24日(火) 16:30~17:15
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、上妻謙、河野肇、竹下茂樹、松谷哲行、森田敦子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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	契約・計画変更	治験責任医師の変更	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	契約・計画変更	覚書の追加	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	計画変更	comparz study updateの追加	承認
4	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 2011.8.26→2011.12.16 治験実施期間の延長 2012.1.31→2012.3.31	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	説明文書・同意文書の変更 Ver.02.00.771→Ver.03.01.771	承認
6	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	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.5.0、5.0.0→Ver.6.0 同意説明文書の変更 Ver.01.00.161→Ver.01.02.161	承認
7	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第5版→第6版 症例報告書の見本の変更 2011.2.15→2011.12.14 説明文書・同意文書の変更 第1版→第2版	承認
8	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	契約・計画変更 別紙青ファイル参照①	Protocol 21 July 2010→15 September 2011 治験実施計画書の変更(参考和訳) 第1版→改訂版5 治験実施計画書 別紙の変更 2011.10.17→2011.11.21 治験薬概要書の変更 3.0版→4.0版 結果概要 2010.11.11→2011.9.22	承認
9	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	契約・計画変更 別紙青ファイル参照②	症例報告書の見本の変更 12 October 2010→31 August 2011 説明文書/同意書の変更 1.1版→2.0版 Dosing Cardの変更 Ver.1.0→Ver.2.0 治験参加カードの変更 Ver.1.0→Ver.2.0 治験分担医師の変更	承認
10	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	契約・計画変更 別紙緑ファイル参照①	Protocol 21 July 2010→15 September 2011 治験実施計画書の変更(参考和訳) 第1版→改訂版8 治験実施計画書 別紙の変更 2011.10.17→2011.11.21 治験薬概要書の変更 3.0版→4.0版 結果概要 2010.12.20→2011.9.22	承認
11	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	契約・計画変更 別紙緑ファイル参照②	症例報告書の見本の変更 12 October 2010→8 Sep 2011 説明文書/同意書の変更 1.1版→2.0版 Dosing Cardの変更 Ver.1.0→Ver.2.0 治験参加カードの変更 Ver.1.0→Ver.2.0 治験分担医師の変更	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
12	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	計画変更	治験実施計画書別冊の変更 第1.2版→第1.3版 治験薬概要書の変更 第9版→第10版	承認
13	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	説明文書・同意文書の変更 2011.6.9→2011.12.19	承認
14	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	Investigator's Brochure Ver.4.0→Ver.5.0 治験薬概要書の変更 第4.0版→第5.0版	承認
15	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	計画変更	症例報告書の変更 第3.0版→第4.0版	承認
16	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	治験薬概要書の変更 第1.1版→第2版	承認
17	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	治験薬概要書の変更 第1.1版→第2版	承認
18	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	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.5.0、5.0.0→Ver.6.0 同意説明文書の変更 Ver.01.00.161→Ver.01.02.161	承認
19	11-258	味の素製薬(株)	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	契約・計画変更	分担医師の追加	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	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	実施状況報告書	継続審査	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	第2報 について審議した	承認
2	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	I / II		重篤な有害事象報告	第1報 について審議した	承認
1	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2011.12.27 (12/6当局 付安全性情報について審議した 報告分)	承認
2	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2011.12.27 (12/19 付安全性情報について審議した 当局報告分)	承認
3	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	2011.12.21 (12/6、 付安全性情報について審議した 12/19 報告分)	承認
4	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	新たな安全性報告	2011.12.21 (12/6、 付安全性情報について審議した 12/19 報告分)	承認
5	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	2011.12.26 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.12.13 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2012.1.12 付安全性情報について審議した	承認
8	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.12.13 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2011.11.28 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	2011.12.19 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	2011.12.13 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	2012.1.5 付安全性情報について審議した	承認
13	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.12.14 付安全性情報について審議した	承認
14	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.12.21 付安全性情報について審議した	承認
15	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.12.28 付安全性情報について審議した	承認
16	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.1.12 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2011.12.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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	新たな安全性報告	2011.12.29 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2012.1.12 付安全性情報について審議した	承認
20	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	新たな安全性報告	2012.1.12 付安全性情報について審議した	承認
21	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	I / II		新たな安全性報告	2011.12.28 付安全性情報について審議した	承認
22	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	新たな安全性報告	2011.12.14 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
23	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	2011.12.9 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2011.12.9 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2011.12.9 (研究報告) 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2011.12.9 (研究報告) 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2011.12.27 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2011.12.27 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2011.12.6 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2011.12.22 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2011.12.22 付安全性情報について審議した	承認
32	11-254	アストラゼネカ(株)	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.12.27 付安全性情報について審議した	承認
33	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2012.1.5 付安全性情報について審議した	承認