

平成23年度 第11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3月27日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階大会議室
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、稲葉毅、上妻謙、河野肇、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	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	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	契約・計画変更	治験実施期間の延長	承認
2	09-221	バイエル薬品㈱	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺がん	契約・計画変更	治験実施計画書別紙の変更 Ver.1.7→Ver.1.8、Ver.1.9 治験実施期間の延長 保険契約付保証証書 2011.1.31→2012.1.20	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.04.17.00000→Ver.04.18.00000 治験実施期間の延長	承認
4	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	契約・計画変更	治験実施体制の変更	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	保険外併用療養費化に伴う 保険対象外診療費用の変更	承認
6	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	計画変更	治験実施計画書別紙の変更 2012.1.23→2012.2.29 治験薬概要書の変更 4.0版→4.1版 説明文書/同意書の変更 2011.12.19→2012.3.5	承認
7	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	計画変更	治験実施計画書別紙の変更 2012.1.23→2012.2.29 治験薬概要書の変更 4.0版→4.1版 説明文書/同意書の変更 2011.12.19→2012.3.5	承認
8	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 第J-1.4版→第J-1.5版 治験実施計画書別冊の変更 別冊 第J-1.7版→第J-1.8版	承認
9	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (Cabazitaxel)	Ⅰ		契約・計画変更	本治験に関わる費用の変更	承認
10	11-260	中外製薬㈱	整形外科	NRD101	Ⅲ	上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、 アキレス腱付着部症、足底腱膜炎	計画変更	被験者の募集手順に関する資料の変更	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
1	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎癌	実施状況報告書	継続審査	承認
2	09-221	バイエル薬品㈱	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺がん	実施状況報告書	継続審査	承認
3	09-232	日本メイトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	実施状況報告書	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	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	終了報告	終了報告	承認
2	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	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	09-230	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	重篤な有害事象報告	第1報について審議した	承認
2	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	重篤な有害事象報告	第1報について審議した	承認
1	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	2012.2.16 付安全性情報について審議した	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	2012.2.16 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2012.2.16 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2012.2.29 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2012.2.27 付安全性情報について審議した	承認
6	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.2.16 付安全性情報について審議した	承認
7	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.2.7 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2012.2.10 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2012.2.24 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	2012.2.15 付安全性情報について審議した	承認
11	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.2.29 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2012.2.10 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.2.10 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2012.2.27 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2012.2.27 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2012.2.28 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2012.2.28 付安全性情報について審議した	承認
18	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.2.13 付安全性情報について審議した	承認
19	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.2.23 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2012.2.24 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2012.2.24 付安全性情報について審議した	承認
22	11-253	協和発酵キリン(株)	内科	KHK4563	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.2.29 付安全性情報について審議した	承認
23	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	新たな安全性報告 第22回	2012.2.27 付安全性情報について審議した	承認
24	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	新たな安全性報告 第23回	2012.2.27 (定期報告) 付安全性情報について審議した	承認
25	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	新たな安全性報告 第24回	2012.2.29 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2012.2.28 付安全性情報について審議した	承認
27	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.2.10 付安全性情報について審議した	承認