

平成24年度 第2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5月22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、飯塚裕之、上妻謙、河野肇、竹下茂樹、夏莉英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、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	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	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	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	1/Ⅱ		契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第3版→第4版 治験分担医師の変更	承認
3	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
5	11-253	協和発酵キリン(株)	内科	KHK4563	Ⅱ		契約・計画変更	治験分担医師の変更 治験実施計画書(別冊)の変更 第J-1.8版→第J-1.9版	承認
6	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	計画変更	治験実施計画書の変更 なし→改訂1(J1) 治験実施計画書の管理的項目の変更 なし→管理的項目の変更 9(J9) なし→管理的項目の変更 6 治験契約書の変更	承認
7	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
8	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
9	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書の変更 (第2.0JRev.7→第3.0J版) 同意説明文書の変更 第1版→第2版 症例報告書の見本の変更 eCRF (Release3.0→Release5.0)	承認
10	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		計画変更	添付文書(和訳)の変更 2010年9月改訂→2012年2月改訂 同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版 治験薬概要書の変更 第4版→第4版補遺1 治験実施計画書別冊1 第2.0版→第3.0版 第3.0版→第4.0版	承認
11	11-262	サノフィ・アベンティス(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
12	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
1	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	迅速審査	症例追加	承認
2	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	迅速審査	症例追加	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	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	Ⅳ	固形癌誘因のDIC	実施状況報告書	継続審査	承認
2	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	実施状況報告書	継続審査	承認
3	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	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	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺がん	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	07-199	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	2012.4.26 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	2012.4.26 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	2012.4.26 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	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.4.3 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.4.12 付安全性情報について審議した	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.4.18 付安全性情報について審議した	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2012.4.26 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2012.4.27 (2012.4.13、付安全性情報について審議した 2012.4.16報告分)	承認
9	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	2012.4.27 (2012.4.13、付安全性情報について審議した 2012.4.16報告分)	承認
10	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	2012.4.27 付安全性情報について審議した (2012.4.20報告分)	承認
11	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	2012.4.27 付安全性情報について審議した (2012.4.20報告分)	承認
12	10-244	塩野義製薬(株)	外科	S-488410	Ⅰ/Ⅱ		新たな安全性報告	2012.4.17 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2012.4.26 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2012.4.26 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2012.4.11 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2012.4.23 (2012.4.5付) 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2012.4.23 (2012.4.16付) 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2012.4.4 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2012.4.4 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	2012.4.19 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	2012.4.19 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
22	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	2012.4.26 (ACSⅡ-028-②) (ACSⅡ-031-②) 付安全性情報について審議した (ACS-Ⅱ-041-②)	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	2012.4.26 (ACSⅡ-031-③) 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2012.4.24 (2012.4.13、付安全性情報について審議した 2012.4.16、 2012.4.20)	承認
25	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.4.11 付安全性情報について審議した	承認
26	11-259	サノフィ・アベンティス(株)	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		新たな安全性報告	2012.4.25 付安全性情報について審議した	承認
27	11-262	サノフィ・アベンティス(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.5.1 (HCQ002) 付安全性情報について審議した	承認
28	11-262	サノフィ・アベンティス(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.5.1 (HCQ003) 付安全性情報について審議した	承認
29	11-262	サノフィ・アベンティス(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.5.1 (HCQ004) 付安全性情報について審議した	承認
30	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.4.18 付安全性情報について審議した	承認
31	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.4.27 付安全性情報について審議した	承認
32	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するベーチェット病	新たな安全性報告	2012.4.23 付安全性情報について審議した	承認