

平成24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25年2月26日(火) 16:30~17:40
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、重吉直美、夏苺英昭、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	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新規	新規	承認
2	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	計画変更	同意文書、説明文書の変更 第9版→第10版	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	計画変更	治験実施計画書の変更 Amendment1→Amendment2 治験実施計画書の変更 邦訳参考資料 改訂1→邦訳参考資料 改訂2 説明文書、同意文書の変更 Ver.03.02.772→Ver.04.00.771	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第4版→第5版 同意文書、説明文書の変更 第8版→第9版	承認
4	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	分担医師の変更	承認
5	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	計画変更	治験薬概要書の変更 Ver.9.0→Ver.9.1	承認
6	12-270	テルモ(株)	外科	TRM-108	Ⅲ	術後高カロリー輸液療法	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
7	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	計画変更	治験薬概要書の変更 英語版 2011.7.22→2012.10.18 日本語版 第4版→第5版 追補 第4.1版→第5.01版	承認
8	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 1.01版→2.00版 治験実施計画書別紙の変更 1.00版→2.00版 治験実施計画書分冊の変更 2版→3版、4版 説明文書、同意文書の変更 第1版→第2版 薬理遺伝学的検討について 第1版→第2版 治験薬概要書補遺 なし→第3版追補1	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	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		継続審査	継続審査	承認
2	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	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	11-260	中外製薬(株)	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	終了報告	終了報告	承認
2	12-264	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		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	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	2013.1.25 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	2013.1.24 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	2013.1.25 付安全性情報について審議した	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	2013.1.25 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2013.1.31 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2013.1.29 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2013.1.29 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	2013.1.11 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	2013.1.18 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	2013.1.31 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.1.25 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.1.25 付安全性情報について審議した	承認
13	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		新たな安全性報告	2013.1.25 付安全性情報について審議した	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)	新たな安全性報告	2013.1.10 付安全性情報について審議した	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)	新たな安全性報告	2013.1.29 付安全性情報について審議した	承認
16	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	新たな安全性報告	2013.1.31 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.1.30 付安全性情報について審議した	承認
18	11-262	サノフィ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.1.31(HCQ025) 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2013.1.10 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2013.1.24 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
21	12-264	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102	II		新たな安全性報告	2013.1.22 付安全性情報について審議した	承認
22	12-264	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102	II		新たな安全性報告	2013.2.5 付安全性情報について審議した	承認
23	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	III	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2013.1.9 付安全性情報について審議した	承認
24	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するパーチェット病	新たな安全性報告	2013.1.29 付安全性情報について審議した	承認
25	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	III	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2013.1.21 付安全性情報について審議した	承認
26	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	新たな安全性報告	2013.1.30 付安全性情報について審議した	承認
27	12-270	テルモ(株)	外科	TRM-108	III	術後高カロリー輸液療法	新たな安全性報告	2013.1.29 付安全性情報について審議した	承認
28	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	201.1.10 付安全性情報について審議した	承認
29	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	201.1.23 付安全性情報について審議した	承認
30	12-272	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.1.25 付安全性情報について審議した	承認
31	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	II		新たな安全性報告	2013.1.22 付安全性情報について審議した	承認
32	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.1.22 付安全性情報について審議した	承認
33	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.1.31 付安全性情報について審議した	承認