

# 平成25年度 第1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4月23日(火) 16:30~17:30
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	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、上妻謙、河野肇、重吉直美、中川俊介、長瀬洋之、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	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	III	肺癌	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	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
2	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	分担医師の変更	承認
3	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8版→第8版別紙	承認
4	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	分担医師の変更	承認
5	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	分担医師の変更	承認
6	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺がん	計画変更	治験薬概要書の変更 第3版→第4版	承認
7	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	分担医師の変更	承認
8	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するペーチェット病	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
9	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	III	発熱性好中球減少症	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
10	12-268	一般財団法人化学及血清療法 研究所	内科	MC710	III	インヒビターを有する血友病患者	計画変更	治験実施計画書の変更 2011.10.26→2013.4.1	承認
11	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		契約・計画変更	分担医師の変更	承認
12	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
13	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験薬概要書の変更 第4版→第5版 INVESTIGATORBROCHURE Ver.07→Ver.09 同意文書/同意書の変更 第1.0版→第2.0版 遺伝子検査についての同意説明文書 2011.8.27→2013.4.5	承認
14	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	II		契約・計画変更	分担医師の変更	承認
15	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	III	網膜色素変性	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.5版→第1.6版	承認
16	12-280	アボット バスキュラー ジャパン (株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 第2.0版→第3.0版 同意説明文書の変更 第1版→第2版 分担医師の追加、職名変更	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	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	継続審査	継続審査	承認
2	12-265	興和㈱	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	継続審査	継続審査	承認
3	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	継続審査	継続審査	承認
4	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	継続審査	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	09-218	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	2013.3.6 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.3.13 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.3.26 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.3.1定期報告 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	2013.3.8 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	2013.3.15 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	2013.3.28 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2013.4.1 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2013.4.1研究報告 安全性情報について審議した	承認
10	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	2013.4.1 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.4.4研究報告 安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.4.1措置報告 安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.4.4措置報告 安全性情報について審議した	承認
14	10-245	㈱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	2013.3.18定期報告 安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.3.15 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.3.29 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.3.29 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	2013.3.13 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	2013.3.28 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2013.4.4 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2013.4.3 付安全性情報について審議した	承認
22	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.3.13 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	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	2013.4.3(HCQ028) 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2013.4.3(HCQ029) 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2013.4.3(HCQ030) 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.3.7 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2013.3.21 安全性情報について審議した	承認
28	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	2013.3.21 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2013.4.3 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2013.4.1 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2013.4.3 付安全性情報について審議した	承認
32	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.3.14 付安全性情報について審議した	承認
33	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.3.28 付安全性情報について審議した	承認
34	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.3.27 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2013.3.5 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2013.3.7 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2013.3.21 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2013.4.3 付安全性情報について審議した	承認
39	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新たな安全性報告	2013.4.4 付安全性情報について審議した	承認
40	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.4.3 付安全性情報について審議した	承認