

# 平成25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25年5月28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、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

### 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	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	契約・計画変更	分担医師の変更	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	契約・計画変更	記録の保管期間の変更	承認
3	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	分担医師の変更	承認
4	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.01.01.000→Ver.01.02.000 併用禁止薬リストの変更 Ver.1.5→Ver.1.6 分担医師の変更	承認
5	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	計画変更	治験薬概要書の変更 NK-104-PH-01-1.20→NK-104-PH-01.00 治験実施計画書別紙の変更 管理番号01.50→01.60	承認
6	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
7	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.01.00.000→Ver.01.01.000 Ver.01.01.000→Ver.01.02.000 治験実施期間の延長 2013.6.30→2013.10.31	承認
8	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	計画変更	同意説明文書の変更 第1.1版→第2.0版	承認
9	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	計画変更	DNA Repository補足試験の 治験実施計画書の変更 英語版 Version1→Version2 日本語版 第1版→第2版 治験実施計画書国内追加事項の変更 第1.2版→第1.3版別紙	承認
10	12-272	ホストン・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	契約・計画変更	分担医師の変更 治験実施計画書別紙の変更 Ver. AD(2013.2.12)→Ver. AD(2013.4.25)	承認
11	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.0版→第4.0版別紙	承認
12	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	III	目尻の表情皺	計画変更	同意説明文書の変更 第1.2版→第2版	承認
13	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	III	目尻の表情皺	契約・計画変更	分担医師の変更	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	2013.5.7 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	2013.4.24 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	2013.4.24 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.4.24 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2013.4.24 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	2013.4.11 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	2013.4.19 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	2013.4.25 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.4.24 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.4.24 付安全性情報について審議した	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		新たな安全性報告	2013.4.24 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.4.11 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.5.7 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2013.4.26 付安全性情報について審議した	承認
15	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ 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	2013.5.2 付安全性情報について審議した	承認
16	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ 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	2013.5.2 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.4.5 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2013.4.18 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	2013.5.1 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2013.4.25 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	12-266	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	2013.4.25 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2013.4.18 付安全性情報について審議した	承認
23	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.4.17 付安全性情報について審議した	承認
24	12-272	ホストン・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	2013.5.2 付安全性情報について審議した	承認
25	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.4.19 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.4.17 付安全性情報について審議した	承認
27	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.4.15 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2013.5.2 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2013.4.30 付安全性情報について審議した	承認