

平成25年度 第8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12月24日(火) 16:35~17:40
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	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、上妻謙、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行

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	13-287	㈱大塚製薬工場	外科	OPF105	III	術後栄養	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	治験薬概要書の変更 和訳版 第14版→第15版 追補 第14版→第15版 補遺1第6版→補遺1第1版	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第5.0版→第5.1版	承認
3	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第5.0版→第5.1版	承認
4	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I/II		計画変更	治験薬概要書の変更 第5.0版→第5.1版	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	治験期間延長	承認
6	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第2版、第2版Amendment1→第3版	承認
7	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMab)	III	肺癌	契約・計画変更	代表取締役責務の変更	承認
8	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 治験実施体制の変更 第5.0版→第6.0版	承認
9	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 Ver.2.00→Ver.2.01 治験薬概要書の変更 第3版→第4版 治験実施計画書分冊の変更 8版→9版、10版、11版、12版	承認
10	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3版→第4版 治験薬概要書の変更 第10版→第11版	承認
11	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	III	視神経炎	計画変更	治験薬概要書の変更 第01版→第02版	承認
12	13-284	中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	III	肺炎	計画変更	治験実施計画書 国内追加事項の変更 第1.5版→第1.6版	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	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	III	外科感染症	終了報告	終了報告	承認
2	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	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	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	重篤な有害事象報告	第2報(敗血症) 63014-401 安全性情報について審議した	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	重篤な有害事象報告	第4報(食欲不振) 63014-401 安全性情報について審議した	承認
3	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I/Ⅱ		重篤な有害事象報告	好中球減少症 63027-701 安全性情報について審議した	承認
4	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	重篤な有害事象報告	CKの上昇 安全性情報について審議した	承認
5	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		重篤な有害事象報告	第2報 AB-D301-21-02 安全性情報について審議した	承認
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	2013.11.28 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	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.11.20 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2013.11.26 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	2013.11.26 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	2013.11.8 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	2013.11.21 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2013.11.22 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2013.11.22 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2013.11.22 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2013.11.12 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.11.26 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.11.28 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.11.29 付安全性情報について審議した	承認
14	11-262	サノフィ(株) バクセル・ 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	2013.11.28 (HCQ045) 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	2013.11.28 (HCQ045) 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.11.15 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	2013.11.29 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2013.11.26 付安全性情報について審議した	承認
19	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.11.18 付安全性情報について審議した	承認
20	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.11.28 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	12-272	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	2013.11.28 付安全性情報について審議した	承認
22	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	II		新たな安全性報告	2013.11.25 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2013.11.19 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2013.11.22 付安全性情報について審議した	承認
25	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	II		新たな安全性報告	2013.11.5 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.11.29 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2013.11.28 付安全性情報について審議した	承認
28	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	III	肺癌	新たな安全性報告	2013.11.7 付安全性情報について審議した	承認
29	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	III	肺癌	新たな安全性報告	2013.11.20 付安全性情報について審議した	承認
30	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	III	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2013.11.28 付安全性情報について審議した	承認
31	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	III	肺炎	新たな安全性報告	2013.11.25 付安全性情報について審議した	承認
32	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	III	COPD	新たな安全性報告	2013.11.25 付安全性情報について審議した	承認