

平成26年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成26年7月22日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏莉英昭、橋口陽二郎

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	14-293	日本製薬㈱	神経内科	NPB-01	Ⅲ	ギランバレー症候群	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	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	治験研究実施契約書の変更	承認
2	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.01.02.000→Ver.02.00.000 同意説明文書の変更 Ver.01.02.H31→Ver.02.00.H31	承認
3	12-279	帝人ファーマ㈱	眼科	GG5	Ⅲ	視神経炎	計画変更	被験者の広告募集の手順に関する資料	承認
4	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	計画変更	治験薬概要書の変更 2014.3.14→2014.6.20 説明文書、同意文書の変更 2013.5.28→2014.6.30 説明文書、アセント文書 2013.5.28→2014.6.30	承認
5	13-284	ビー・ビー・ディー・ジャパン㈱ /中外製薬㈱	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書(日本語版)の変更 翻訳日2013.8.30→2014.6.12 治験実施計画書の変更 国内追加事項第1.8版→第1.9版 治験薬概要書(英語版)の変更 第8版→第9版 治験薬概要書(日本語版)の変更 第8版→第9版 被験者の募集の手順に関する資料の変更 なし→Webサイトによる被験者募集広告	承認
6	13-284	ビー・ビー・ディー・ジャパン㈱ /中外製薬㈱	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	計画変更	被験者の募集の手順に関する資料の変更 WEB会員向けメルマガ1,2 2014.6.11→2014.7.7 WEBサイト画面 第1版→第2版	承認
7	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	計画変更	治験実施計画書の変更 追加事項Ver.4.0→Ver.5.0	承認
8	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	契約・計画変更	腐敗防止法の記載追記	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	実施状況報告書	継続審査	承認
3	13-284	中外製薬㈱	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	実施状況報告書	継続審査	承認

【重篤な有害事象報告】

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	重篤な有害事象報告	第2報 1639G100D-T 安全性情報について審議した	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	①嘔吐 ②食欲不振 安全性情報について審議した 第3報	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.6.11 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.6.25 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	2014.6.24 付安全性情報について審議した	承認
4	10-246	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2014.6.26 付安全性情報について審議した	承認
5	10-247	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2014.6.26 付安全性情報について審議した	承認
6	12-273	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		新たな安全性報告	2014.6.26 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.6.12 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.6.26 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2014.6.26 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.6.30 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.6.26 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.6.27 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2014.6.3 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2014.6.17 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2014.6.30 付安全性情報について審議した	承認
16	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2014.6.18 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2014.6.30 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2014.6.30 付安全性情報について審議した	承認
19	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.6.12 付安全性情報について審議した	承認
20	13-284	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.6.11 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	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	III	COPD	新たな安全性報告	2014.6.23 付安全性情報について審議した	承認
22	14-290	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.6.25 付安全性情報について審議した	承認
23	14-290	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	III	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.6.30 付安全性情報について審議した	承認