

平成21年5月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月19日(火) 17:30～18:30
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山理、三輪洋人、中野孝司、富田尚裕、笹子三津留、吉矢晋一 竹村基彦、多田宏幸、西方真弓、糟谷佐紀

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

資料No.	整理番号	審査区分	成分記号等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209002	新規	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	209003	新規	TRK-820	第Ⅰ相	慢性肝疾患	東レ株式会社	修正の上承認	実施計画書に記載のある「喫煙の禁止」を同意説明文書に記載のこと

② 継続審査等

資料No.	整理番号	審査区分	成分記号等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	206032	逸脱	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	有害事象発現による
2	206032	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	第3報
3	208001	有害事象	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
4	208005	有害事象	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	第1報
5	208005	有害事象	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	第2報
6	208005	有害事象	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	第3報
7	207101	有害事象	フエロン	製造販売後臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	第2報(①)
8	207101	有害事象	フエロン	製造販売後臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	第2報(②)

9	207101	有害事象	フエロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	第3報 (㊦)
10	208006	継続	NN1731	第 I / II 相	インヒビターを保有する先天性血友病A又はB	ノバルティスファーマ株式会社	承認	継続実施の可否審査(初回審査:平成20年5月度IRB)
11	207101	継続	フエロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	継続実施の可否審査(前回審査:平成20年5月度IRB)
12	206035	変更	SCH 54031	第III相	C型慢性肝炎	シリング・ブラウ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
13	207018	変更	AMN107	第III相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄 性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	207024	変更	OPC-14597	第III相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書(日本用補遺)の変更
15	207025	変更	OPC-14597	第III相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書(日本用補遺)の変更
16	207026	変更	OPC-14597	第III相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書(日本用補遺)の変更
17	208002	変更	CNTO1275	第 II / III 相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験責任医師の変更、分担医師追加
18	208014	変更	E3810	第 II / III 相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
19	208017	変更	RO4964913	第 II 相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
20	208022	変更	JNS024	第 II 相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
21	208023	変更	S-4661	第III相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
22	208024	変更	SM-11355	第III相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書の変更
23	208025	変更	TA-650	第III相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
24	208026	変更	JR-401	第III相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会 社	承認	治験実施計画書の変更変更
25	208041	変更	BAY-59-7939	第III相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験薬概要書・治験実施計画書の変更
26	208042	変更	SKI-606	第III相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイズ株式会社	承認	同意説明文書の変更
27	205011	変更	AMN107	第 I / II 相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書の変更
28	207103	変更	ヘガシス・コペガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	製造販売後臨床試験実施計画書・同意説明文書の変更
29	207104	変更	ヘガシス・コペガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	製造販売後臨床試験実施計画書・同意説明文書の変更
30	205007	安全性	NIK-333	第 II / III 相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
31	206004	安全性	D2E7	第 II / III 相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

32	206010	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
33	206017	安全性	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
34	206032	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
35	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
36	207001	安全性	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
37	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
38	207011	安全性	ENA713D/ONO-2540	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
39	207014	安全性	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
40	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
41	207020	安全性	E5555	第Ⅱ相	安定期冠動脈疾患	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
42	207021	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
43	207022	安全性	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
44	207024	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
45	207025	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
46	207026	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
47	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
48	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
49	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	FTY720に関する安全性情報報告
50	208001	安全性	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
51	208004	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
52	208004	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
53	208005	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
54	208005	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

55	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
56	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
57	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
58	208010	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ(MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
59	208011	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ(単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
60	208013	安全性	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	重篤な有害事象報告
61	208014	安全性	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
62	208015	安全性	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
63	208015	安全性	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
64	208016	安全性	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
65	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
66	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
67	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	安全性情報報告
68	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
69	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
70	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
71	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
72	208023	安全性	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
73	208023	安全性	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
74	208024	安全性	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
75	208025	安全性	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
76	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
77	208027	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告

78	208027	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
79	208028	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
80	208028	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
81	208029	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
82	208030	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
83	208034	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
84	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
85	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
86	208038	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
87	208039	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
88	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
89	208041	安全性	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
90	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
91	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
92	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
93	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
94	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
95	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
96	206013	安全性	BMS-354825	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
97	207101	安全性	フェロン	製造販売後臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
98	207103	安全性	ヘガシス・コヘガス	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
99	207104	安全性	ヘガシス・コヘガス	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
100	207104	安全性	ヘガシス・コヘガス	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

2.報告事項

No.	受付番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	205007	迅速審査	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	変更	実施体制等
2	206010	迅速審査	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
3	206032	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	変更	実施体制等
4	206035	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除、治験協力者の追加・削除
5	207001	迅速審査	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除、治験協力者の追加・削除
6	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・ブラウ株式会社	変更	目標症例数の追加
7	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・ブラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除、治験協力者の削除
8	207014	迅速審査	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	変更	実施体制等
9	207021	迅速審査	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
10	207033	迅速審査	TRK-820C	第Ⅱ相	難治性掻痒症を有する慢性肝疾患	東レ株式会社	変更	実施体制等
11	207034	迅速審査	MRA	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	実施体制等
12	208002	迅速審査	CNTO1275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等
13	208006	迅速審査	NN1731	第Ⅰ/Ⅱ相	インヒビターを保有する先天性血友病A又はB	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	変更	治験実施契約期間の延長
14	208019	迅速審査	GW572016	第Ⅲ相	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	変更	実施体制等
15	208020	迅速審査	Z-103(一般名:ボラプレジック)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
16	208020	迅速審査	Z-103(一般名:ボラプレジック)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	変更	治験責任医師職名変更
17	208025	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	変更	目標症例数の追加
18	208027	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験協力者の追加・削除
19	208028	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験協力者の追加・削除

20	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	変更	実施体制等
21	208038	迅速審査	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等
22	208039	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等
23	207101	迅速審査	フエロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	変更	実施体制等
24	207102	迅速審査	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除、治験協力者の追加・削除
25	207103	迅速審査	ヘガシス・コヘガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
26	207104	迅速審査	ヘガシス・コヘガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
27	207020	報告	E5555	第Ⅱ相	安定期冠動脈疾患	エーザイ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年4月22日付)
28	203015	報告	-----	-----	-----	-----	開発の中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2009年4月3日付)
29	207005	報告	KN-48	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)	科研製薬株式会社	開発の中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2009年4月4日付)