

平成21年6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6月16日(火) 17:40~18:30
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、多田宏幸、山田明美 竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村政義(医療機器審査のみ出席) 得津 慎子、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	209004	新規	BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ベリンカ・インゲルハイム株式会社	修正の上承認	修正内容:投与期間終了後、標準治療を実施することについての説明を満たすこと。
2	209005	新規	MC710	第Ⅱ相	血友病インヒビター患者の出血抑制	(財)化学及血清療法研究所	承認	
3	209006	新規	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	
4	209007	新規	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	修正の上承認	修正内容:治験の対象疾患について詳記すること。治験薬の服用法についての記載を変更すること。
5	209008	新規	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	

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	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4報
2	207011	有害事象	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	第1報
3	207011	有害事象	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	第2報
4	207011	有害事象	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	第3報

5	207031	有害事象	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
6	208013	有害事象	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	第1報
7	208013	有害事象	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	第2報
8	206004	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	実施体制の変更等
9	206010	変更	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	治験実施体制の変更等
10	206010	変更	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	治験責任医師の変更等
11	206017	変更	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	症例報告書、同意説明文書の変更
12	206035	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
13	207001	変更	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	207007	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	承認	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更
15	207021	変更	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	治験実施体制の変更
16	207021	変更	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	同意説明文書・治験参加カードの変更、実施体制の変更
17	208002	変更	CNT01275	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	治験実施計画書の変更
18	208007	変更	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ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	治験薬概要書の変更、治験分担医師、治験協力者の変更、治験実施体制の変更、変更契約
19	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
20	208021	変更	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
21	208029	変更	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	同意説明文書の変更
22	208030	変更	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	同意説明文書の変更
23	208037	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
24	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	治験薬概要書の変更、分担者・協力者の変更、治験役概要書の変更
25	208044	変更	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書の変更
26	207102	変更	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	治験薬概要書の変更

27	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	未知重篤な有害事象報告
28	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
29	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	未知重篤な有害事象報告
30	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	未知重篤な有害事象報告
31	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
32	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
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	未知重篤な有害事象報告
34	208010	安全性	CNT0148	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	未知重篤な有害事象報告
35	208011	安全性	CNT0148	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	未知重篤な有害事象報告
36	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	未知重篤な有害事象報告
37	208010	安全性	CNT0148	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	未知重篤な有害事象報告
38	208011	安全性	CNT0148	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	未知重篤な有害事象報告
39	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
40	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
41	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
42	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	未知重篤な有害事象報告
43	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	未知重篤な有害事象報告
44	207017	安全性	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
45	207017	安全性	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
46	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	未知重篤な有害事象報告
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	未知重篤な有害事象報告
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	未知重篤な有害事象報告

49	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
50	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
51	207035	安全性	TAC-101	第Ⅱ相	切除不能進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
52	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	未知重篤な有害事象報告
53	208002	安全性	CNT01275	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	未知重篤な有害事象報告
54	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ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	未知重篤な有害事象報告
55	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	未知重篤な有害事象報告、添付文書における使用上の注意の情報更新
56	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	未知重篤な有害事象報告
57	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	未知重篤な有害事象報告
58	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	未知重篤な有害事象報告
59	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	未知重篤な有害事象報告
60	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
61	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
62	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告、添付文書における使用上の注意の情報更新
63	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
64	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	未知重篤な有害事象報告
65	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	未知重篤な有害事象報告
66	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	未知重篤な有害事象報告
67	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	未知重篤な有害事象報告
68	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	未知重篤な有害事象報告
69	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	未知重篤な有害事象報告
70	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	未知重篤な有害事象報告

71	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	未知重篤な有害事象報告
72	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	未知重篤な有害事象報告
73	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	未知重篤な有害事象報告
74	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	未知重篤な有害事象報告
75	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	未知重篤な有害事象報告
76	208032	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
77	208033	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
78	208034	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
79	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
80	208038	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
81	208039	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
82	208038	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
83	208039	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
84	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	未知重篤な有害事象報告
85	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	未知重篤な有害事象報告
86	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	未知重篤な有害事象報告
87	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	未知重篤な有害事象報告
88	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	未知重篤な有害事象報告
89	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	未知重篤な有害事象報告
90	206013	安全性	BMS-354825	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
91	206013	安全性	BMS-354825	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
92	207003	安全性	BMS-354825	第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告

93	207003	安全性	BMS-354825	第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
----	--------	-----	------------	-----	--------------------	-----------------	----	-------------

## 2.報告事項

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	実施体制等の変更、治験薬管理手順変更等
2	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	治験実施計画書別紙の変更
3	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	変更	実施体制等の変更
4	207022	迅速審査	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	変更	治験分担医師の追加、削除、実施体制等の変更
5	207024	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師改姓
6	207025	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師改姓
7	207026	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師改姓
8	207031	迅速審査	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	変更	治験分担医師の削除
9	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
10	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
11	208001	迅速審査	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
12	208005	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更、被験者登録期間変更
13	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	変更	実施体制等の変更
14	208008	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除
15	208021	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除
16	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加、治験実施計画書の変更
17	208014	迅速審査	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	変更	治験分担医師の追加、削除
18	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	治験分担医師の追加、削除、実施体制等の変更
19	208023	迅速審査	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加、削除

20	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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更
21	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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更
22	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	治験分担医師の追加、実施体制等の変更
23	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	実施体制等の変更
24	208032	迅速審査	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌 機能不全	ソルベイ製薬株式会社	変更	実施体制等、治験協力者の削除・追加
25	208033	迅速審査	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌 機能不全	ソルベイ製薬株式会社	変更	実施体制等、治験協力者の削除・追加
26	208034	迅速審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	実施体制等、治験協力者の削除・追加
27	208035	迅速審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	実施体制等、治験協力者の削除・追加
28	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	治験分担医師の削除、職名変更
29	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ユーザイ株式会社	変更	治験分担医師の追加
30	208038	迅速審査	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
31	208039	迅速審査	CNT0148	前期第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
32	208040	迅速審査	MK-0683	後期第Ⅱ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加、治験協力者の追加、削除、実施体制等の変更
33	208043	迅速審査	AJM300	後期第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	治験分担医師の追加、削除
34	208043	迅速審査	AJM300	後期第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	実施体制等の変更
35	206013	迅速審査	BMS-354825	後期第Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリistol・マイヤーズ株式会社	変更	実施体制等の変更
36	207101	迅速審査	フェロン	後期第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	変更	治験分担医師の追加、削除、実施体制等の変更
37	207102	迅速審査	SCH 54031	後期第Ⅱ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	変更	実施体制等の変更
38	206013	報告	BMS-354825	後期第Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリistol・マイヤーズ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年5月18日付)
39	207003	報告	BMS-354825	後期第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	ブリistol・マイヤーズ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年5月18日付)
40	97005	報告	HSR-609	第Ⅱ相	アレルギー性鼻炎	アボットジャパン株式会社 (旧:北陸製薬株式会社)	開発中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2009年5月20日付)

## ☆ 医療機器

### ①新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験機器名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209201	新規	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	