

平成21年8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8月18日(火) 17:30～18:05
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山 理、中野孝司、三輪洋人、富田尚裕、吉矢晋三、多田宏幸、山田明美 西方真弓、糟谷佐紀

医薬品

1. 審議事項

新規審査

資料	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	209014	新規	RO4964913	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	
2	209015	新規	OPC-6535	第 / 相	活動期クローン病	大塚製薬株式会社	承認	
3	209016	新規	SR25990C	第 相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サノフィ・アベンティス株式会社	承認	
4	209017	新規	-----	第 相	-----	明治製薬株式会社	修正の上承認	スケジュール表を整合させること。

継続審査

資料	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	208022	有害事象	JNS024	第 相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
2	208022	有害事象	JNS024	第 相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第2報
3	208025	有害事象	TA-650	第 相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	第1報
4	207018	継続	AMN107	第 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	前回継続審査H20.8.19

5	208012	継続	HLBI	第 相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	承認	初回審査 H20.8.19
6	208014	継続	E3810	第 / 相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	初回審査 H20.8.19
7	206004	変更	D2E7	第 / 相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更
8	206017	変更	CNTO148	第 相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の変更
9	206032	変更	D2E7	第 / 相	日本人ク-ン病	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更
10	206032	変更	D2E7	第 / 相	日本人ク-ン病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
11	207024	変更	OPC-14597	第 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(日本用追補)の変更
12	207025	変更	OPC-14597	第 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(日本用追補)の変更
13	207026	変更	OPC-14597	第 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(日本用追補)の変更
14	208010	変更	CNTO148	第 / 相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の変更
15	208013	変更	SU011248	第 相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書・同意説明文書の変更
16	208023	変更	S-4661	第 相	重症・難治性感染症	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の変更
17	208024	変更	SM-11355	第 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・治験薬概要書の変更
18	208024	変更	SM-11355	第 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・治験薬概要書の変更
19	208037	変更	D2E7	第 / 相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更
20	208038	変更	CNTO148	第 / 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	
21	208039	変更	CNTO148	第 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	
22	208041	変更	BAY-59-7939	第 相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	実施体制等の変更
23	209003	変更	TRK-820	第 相	慢性肝疾患	東レ株式会社	承認	同意説明文書の変更
24	207101	変更	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	治験実施計画書の変更
25	207103	変更	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	添付文書、同意説明文書、プロトコール、実施体制等の変更

26	207104	変更	ヘパシス・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	添付文書、同意説明文書、プロトコール、実施体制等の変更
27	206004	安全性	D2E7	第 / 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
28	206010	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第 / 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
29	206017	安全性	CNT0148	第 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
30	206017	安全性	CNT0148	第 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
31	206032	安全性	D2E7	第 / 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
32	206035	安全性	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シロク・ブラウ株式会社	承認	定期報告
33	207001	安全性	Ro25-8310	第 / 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
34	207007	安全性	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シロク・ブラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
35	207011	安全性	ENA713D/ONO-2540	第 / 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
36	207014	安全性	ICL670	第 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
37	207017	安全性	OPC-18	第 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
38	207018	安全性	AMN107	第 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
39	207021	安全性	Ro25-8310、Ro20-9963	第 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
40	207022	安全性	BM532	第 相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
41	207024	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
42	207024	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
43	207025	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
44	207025	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
45	207026	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
46	207026	安全性	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告

47	207032	安全性	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
48	207035	安全性	TAC-101	第 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
49	207101	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
50	207103	安全性	ヘパシス・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	未知重篤な有害事象報告
51	207104	安全性	ヘパシス・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	未知重篤な有害事象報告
52	208001	安全性	LY248686	第 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	CNTO1275	第 / 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	208002	安全性	CNTO1275	第 / 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
55	208007	安全性	SKI-606	第 / 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
56	208007	安全性	SKI-606	第 / 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
57	208010	安全性	CNTO148	第 / 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
58	208010	安全性	CNTO148	第 / 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
59	208013	安全性	SU011248	第 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
60	208013	安全性	SU011248	第 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
61	208014	安全性	E3810	第 / 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
62	208016	安全性	MK-0991	第 相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
63	208017	安全性	RO4964913	第 相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告、定期報告
64	208018	安全性	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
65	208022	安全性	JNS024	第 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
66	208024	安全性	SM-11355	第 相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
67	208025	安全性	TA-650	第 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

68	208026	安全性	JR-401	第 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
69	208027	安全性	JNS020QD	第 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
70	208028	安全性	JNS020QD	第 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
71	208029	安全性	MK-3009	第 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
72	208030	安全性	MK-3009	第 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	208032	安全性	SA-001	第 相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルバイ製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
74	208033	安全性	SA-001	第 相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルバイ製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
75	208034	安全性	S-811717	第 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
76	208035	安全性	S-811717	第 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
77	208037	安全性	D2E7	第 / 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
78	208038	安全性	CNTO148	第 / 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
79	208039	安全性	CNTO148	第 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
80	208040	安全性	MK-0683	第 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
81	208041	安全性	BAY-59-7939	第 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
82	208041	安全性	BAY-59-7939	第 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
83	208042	安全性	SKI-606	第 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
84	208042	安全性	SKI-606	第 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
85	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第 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
86	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第 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
87	209001	安全性	DU-176b	第 相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
88	209001	安全性	DU-176b	第 相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告

89	209003	安全性	TRK-820	第 相	慢性肝疾患	東レ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
90	209004	安全性	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
91	209006	安全性	TAK-442	第 相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
92	209006	安全性	TAK-442	第 相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
93	209007	安全性	BMS-582664	第 相	進行肝細胞癌	Bristol・マイアーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
94	209008	安全性	BMS-582664	第 相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・マイアーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告

2.報告事項

	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	206010	迅速審査	Ro25-8310/Ro20-9963	第 / 相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
2	206035	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シェリグ・ブラウ株式会社	変更	分担医師の追加・削除
3	206035	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シェリグ・ブラウ株式会社	変更	実施体制の変更等
4	207001	迅速審査	Ro25-8310	第 / 相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	分担医師の削除
5	207001	迅速審査	Ro25-8310	第 / 相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
6	207007	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シェリグ・ブラウ株式会社	変更	分担医師の追加・削除
7	207007	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シェリグ・ブラウ株式会社	変更	実施体制の変更等
8	207014	迅速審査	ICL670	第 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	分担医師の削除
9	207014	迅速審査	ICL670	第 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	実施体制の変更等
10	207021	迅速審査	Ro25-8310、Ro20-9963	第 相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
11	207024	迅速審査	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	被験者募集手順資料

12	207025	迅速審査	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	被験者募集手順資料
13	207026	迅速審査	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	被験者募集手順資料
14	207031	迅速審査	LY2148568	第 相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	変更	実施体制の変更等
15	207034	迅速審査	MRA	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	分担医師の削除、職名変更
16	207034	迅速審査	MRA	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	実施計画書改訂
17	207034	迅速審査	MRA	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
18	208002	迅速審査	CNTO1275	第 / 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	実施体制の変更等
19	208007	迅速審査	SKI-606	第 / 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	実施体制の変更等
20	208012	迅速審査	HLBI	第 相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	分担医師の追加・削除
21	208012	迅速審査	HLBI	第 相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	実施体制の変更等、分担医師の職名変更
22	208017	迅速審査	RO4964913	第 相	-----	中外製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
23	208020	迅速審査	Z-103	第 相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	変更	実施体制の変更等
24	208021	迅速審査	ME3738	第 相	-----	明治製薬株式会社	変更	分担医師の追加・削除
25	208027	迅速審査	JNS020QD	第 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	実施体制の変更等
26	208028	迅速審査	JNS020QD	第 相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制の変更等
27	208029	迅速審査	MK-3009	第 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	変更	実施体制の変更等
28	208030	迅速審査	MK-3009	第 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	変更	実施体制の変更等
29	208031	迅速審査	AJM300	第 / 相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	被験者募集広告
30	208031	迅速審査	AJM300	第 / 相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	実施体制の変更等
31	208032	迅速審査	SA-001	第 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	実施体制の変更等
32	208033	迅速審査	SA-001	第 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	実施体制の変更等

33	208036	迅速審査	ME3738	第 相	-----	明治製菓株式会社	変更	分担医師の追加・削除
34	208037	迅速審査	D2E7	第 / 相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	変更	実施体制の変更等
35	208038	迅速審査	CNTO148	第 / 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制の変更等
36	208039	迅速審査	CNTO148	第 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制の変更等
37	208040	迅速審査	MK-0683	第 相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	変更	実施体制の変更等
38	208042	迅速審査	SKI-606	第 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	実施体制の変更等
39	208043	迅速審査	AJM300	第 相	-----	味の素株式会社	変更	被検者募集広告
40	209002	迅速審査	AJG501	第 / 相	寛解期潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	変更	実施体制の変更等
41	209003	迅速審査	TRK-820	第 相	慢性肝疾患	東レ株式会社	変更	実施体制の変更等
42	209004	迅速審査	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更	分担医師の追加
43	207033	報告	TRK-820C	第 相	難治性掻痒症を有する慢性肝疾患	東レ株式会社	治験終了	実施例数:8例(契約例数:8例)
44	201013	報告	YM177	第 相	-----	ファイザー株式会社	開発中止等	治験の期間:2001.11.19~2002.3.31 製造販売承認の取得:西暦2009年6月17日