

平成21年11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11月17日(火) 17:30～18:45
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	三輪 正人、笹子三津留、富田尚裕、吉矢晋三、西口 修平、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

医薬品

1. 審議事項

新規審査

	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209021	新規	ITM-014	第 相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の表現の変更
2	209022	新規	BMS-582664	第 相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の表現の変更

継続審査等

	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	208005	有害事象	KW-2246	第 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
2	208019	有害事象	GW572016	第 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	承認	第1報
3	208019	有害事象	GW572016	第 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	承認	第2報
4	208038	有害事象	CNTO148	第 / 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
5	208023	有害事象	S-4661	第 相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	第4報
6	206035	継続	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シエルグ・ブラウ株式会社	承認	前回審査H20年11月度

7	207007	継続	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シリング・ブラウ株式会社	承認	前回審査H20年11月度
8	207102	継続	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シリング・ブラウ株式会社	承認	前回審査H20年11月度
9	208001	継続	LY248686	第 相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	前回審査H20年11月度
10	208016	継続	MK-0991	第 相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	初回審査H20年11月度
11	208024	継続	SM-11355	第 相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	初回審査H20年11月度
12	208033	継続	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	承認	初回審査H21年2月度
13	207022	変更	BM532	第 相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の改訂
14	207022	変更	BM532	第 相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	実施体制等の変更
15	207032	変更	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書・症例報告書の変更
16	208006	変更	NN1731	第 / 相	インヒビターを保有する先天性血友病A又は B	ボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施期間延長等
17	208007	変更	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	同意説明文書の改訂
18	208013	変更	SU011248	第 相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書・添付文書の改訂
19	208014	変更	E3810	第 / 相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	実施体制等の変更
20	208017	変更	RO4964913	第 相	-----	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書の改訂
21	208018	変更	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	実施体制等の変更、症例報告書の変更
22	208029	変更	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	治験実施計画書・同意説明文書の変更
23	208030	変更	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	治験実施計画書・同意説明文書の変更
24	208038	変更	CNT0148	第 / 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン 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
25	208039	変更	CNT0148	第 相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン 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
26	209003	変更	TRK-820	第 相	慢性肝疾患	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の改訂。同意説明文書変更
27	209004	変更	BI20133NA	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	治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験薬概要書の変 更・改訂等

28	209005	変更	MC710	第 相	血友病インヒビター患者の出血抑制	財団法人化学及血清療法研究所	承認	治験実施計画書・症例報告書の変更変更
29	209014	変更	RO4964913	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
30	205007	安全性	NIK-333	第 / 相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	承認	定期報告
31	206004	安全性	D2E7	第 / 相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
34	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	定期報告
36	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	未知重篤有害事象報告
38	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	未知重篤有害事象報告
32	206032	安全性	D2E7	第 / 相	日本人知-ソ病	エーザイ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
40	206035	安全性	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シエルグ・ブラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
41	207001	安全性	Ro25-8310	第 / 相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	定期報告
42	207007	安全性	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シエルグ・ブラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
43	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	未知重篤有害事象報告
44	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	未知重篤有害事象報告
45	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	未知重篤有害事象報告
35	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	定期報告
46	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	未知重篤有害事象報告
47	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	未知重篤有害事象報告
48	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	未知重篤有害事象報告
49	207032	安全性	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
51	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	未知重篤有害事象報告
52	208002	安全性	CNT01275	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	未知重篤有害事象報告
54	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	未知重篤有害事象報告
37	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	未知重篤有害事象報告
39	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	未知重篤有害事象報告
57	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	未知重篤有害事象報告
58	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	未知重篤有害事象報告
59	208017	安全性	RO4964913	第 相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
50	208018	安全性	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
61	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	未知重篤有害事象報告
62	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	未知重篤有害事象報告
63	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	未知重篤有害事象報告
64	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	未知重篤有害事象報告
66	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	未知重篤有害事象報告
65	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	未知重篤有害事象報告
67	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	未知重篤有害事象報告
68	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	未知重篤有害事象報告
69	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	未知重篤有害事象報告
70	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	ソルベイ製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
71	208034	安全性	S-811717	第 相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

72	208035	安全性	S-811717	第 相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
33	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	未知重篤有害事象報告
73	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	未知重篤有害事象報告
74	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	未知重篤有害事象報告
75	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	未知重篤有害事象報告
76	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	未知重篤有害事象報告
77	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	未知重篤有害事象報告
78	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	未知重篤有害事象報告
79	208044	安全性	M K -0431 / O N O -5435	第 相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
80	208044	安全性	M K -0431 / O N O -5435	第 相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
81	208044	安全性	M K -0431 / O N O -5435	第 相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
82	208044	安全性	M K -0431 / O N O -5435	第 相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
83	209001	安全性	D U -176b	第 相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
84	209001	安全性	D U -176b	第 相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
60	209014	安全性	RO4964913	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
85	209004	安全性	BI20133NA	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	未知重篤有害事象報告
86	209004	安全性	BI20133NA	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	未知重篤有害事象報告
87	209006	安全性	TAK-442	第 相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
88	209006	安全性	TAK-442	第 相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
89	209007	安全性	BMS-582664	第 相	進行肝細胞癌	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
90	209008	安全性	BMS-582664	第 相	切除不可能な肝細胞癌	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

91	209010	安全性	NN7999	第 相	血友病B	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
92	209012	安全性	CP-690,550	第 相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
93	209012	安全性	CP-690,550	第 相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
94	209016	安全性	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	未知重篤有害事象報告
95	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	未知重篤有害事象報告
96	207102	安全性	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
97	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	205007	迅速審査	NIK-333	第 / 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
2	206035	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	変更	実施体制等の変更
3	207007	迅速審査	SCH 54031	第 相	C型代償性肝硬変	シエリング・ブラウ株式会社	変更	実施体制等の変更
4	207011	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
5	207018	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
6	207018	迅速審査	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	変更	治験分担医師の削除(退職による)
7	207032	迅速審査	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	契約期間延長、治験分担医師職名変更等
8	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	治験分担医師の削除(退職による)
9	208016	迅速審査	MK-0991	第 相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除(退職による)、治験協力者の変更
10	208017	迅速審査	RO4964913	第 相	-----	中外製薬株式会社	変更	治験参加カードの形式変更
11	208018	迅速審査	FTY720	第 相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	契約症例追加、治験分担医師職名変更等

12	208024	迅速審査	SM-11355	第 相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
13	208031	迅速審査	AJM300	第 / 相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	治験協力者の追加
14	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	依頼者代表者変更
15	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	実施体制等の変更
16	208040	迅速審査	MK-0683	第 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・削除
17	208040	迅速審査	MK-0683	第 相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	変更	治験実施期間の変更等
18	208043	迅速審査	AJM300	第 相	-----	味の素株式会社	変更	治験実施期間の変更等
19	208043	迅速審査	AJM300	第 相	-----	味の素株式会社	変更	実施体制等の変更
20	208044	迅速審査	M K -0431 / O N O -5435	第 相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	変更	実施体制等の変更
21	209003	迅速審査	TRK-820	第 相	慢性肝疾患	東レ株式会社	変更	治験実施契約書の変更
22	209007	迅速審査	BMS-582664	第 相	進行肝細胞癌	グリストル・マイヤーズ株式会社	変更	治験分担医師の追加・職名変更
23	209008	迅速審査	BMS-582664	第 相	切除不可能な肝細胞癌	グリストル・マイヤーズ株式会社	変更	治験分担医師の追加・職名変更
24	209014	迅速審査	RO4964913	第 相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	治験参加カードの形式変更
25	209016	迅速審査	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	変更	治験分担医師の追加
26	205011	迅速審査	AMN107	第 / 相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	変更	治験分担医師の削除(退職)
27	207102	迅速審査	SCH 54031	製造販売後臨床試験	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
28	207017	報告	OPC-18	第 / 相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	治験の終了	治験終了報告書(西暦2009年9月30日)
29	207024	報告	OPC-18	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	治験の終了	治験終了報告書(西暦2009年10月22日)
30	207025	報告	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	治験の終了	治験終了報告書(西暦2009年10月22日)
31	207026	報告	OPC-14597	第 相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	治験の終了	治験終了報告書(西暦2009年10月22日)
32	208008	報告	MIC-9042	第 相	-----	明治製菓株式会社	治験の終了	治験終了報告書(西暦2009年9月28日)

33	207008	報告	OPC-249	第 相	骨粗鬆症における疼痛	大塚製薬株式会社	開発中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2009年10月21日)
----	--------	----	---------	-----	------------	----------	------	------------------------------

医療機器

新規審査

	整理番号	審査区分	治験機器名	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209203	新規	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	