

平成22年2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22年2月16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、三輪洋人、吉矢 晋一、笹子三津留、富田尚裕、立花久大 西口 修平、竹村基彦、多田宏幸、 得津 慎子、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	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209030	新規	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	修正の上承認	同意文書、服薬日誌の修正

② 継続審査

資料No.	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	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	207103	有害事象	ペガンス・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	第2報
3	208038	有害事象	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	第3報
4	208041	有害事象	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	第2報
5	208043	有害事象	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	第1報
6	208043	有害事象	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	第2報
7	207035	継続	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	前回審査H21.2月度
8	208002	継続	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	前回審査H21.3月度

9	208038	継続	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	初回審査H21.2月度
10	208039	継続	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	初回審査H21.2月度
11	208040	継続	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	初回審査H21.2月度
12	208041	継続	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	初回審査H21.3月度
13	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	治験実施計画書の変更
14	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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
15	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
16	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
17	207021	変更	Ro25-8310、Ro20-9963	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
18	207032	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更
19	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	計画書、治験薬概要書の変更
20	208012	変更	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	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
21	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
22	208035	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
23	208038	変更	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	同意説明文書の変更
24	208039	変更	CNTO148	第Ⅲ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	209004	変更	BI201335NA	第Ⅱ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	治験薬概要書の変更
26	209004	変更	BI201335NA	第Ⅱ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	実施症例数の追加、添付文書改訂
27	209004	変更	BI201335NA	第Ⅱ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、同意説明文書、症例報告書の変更
28	209007	変更	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	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更、添付文書改訂
29	209008	変更	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	治験実施計画書、同意説明文書の変更
30	209010	変更	NN7999	第Ⅰ相	血友病B	ノボ・ホルティスク ファーマ株式会社	承認	症例報告書の変更

31	209016	変更	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サファイア・アベンティス株式会社	承認	治験薬概要書の変更
32	209022	変更	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	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
33	205011	安全性	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	承認	定期報告
34	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
35	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
36	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
37	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
38	207021	安全性	Ro25-8310、Ro20-9963	第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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュリング・プラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
44	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
45	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュリング・プラウ株式会社	承認	定期報告
46	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
47	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
48	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、定期報告
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	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
52	207103	安全性	ペカシス・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

53	207104	安全性	ペガシス・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	未知重篤な有害事象報告
54	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
55	208002	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
56	208002	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
57	208002	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
58	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
59	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
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	未知重篤な有害事象報告
61	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
62	209014	安全性	RO4964913	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
63	208019	安全性	GW572016/BMS-181339-GSK	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	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	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
67	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
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	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
71	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
72	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
73	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	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

75	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
76	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	未知重篤な有害事象報告
77	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	未知重篤な有害事象報告
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ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
86	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ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
87	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ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	209004	安全性	BI201335NA	第Ⅱ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
89	209004	安全性	BI201335NA	第Ⅱ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
90	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
91	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ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Ⅱ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Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
94	209007	安全性	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	承認	未知重篤な有害事象報告
95	209008	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
96	209022	安全性	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	承認	未知重篤な有害事象報告

97	209011	安全性	TMC435	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、定期報告
98	209011	安全性	TMC435	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
99	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
100	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
101	209016	安全性	SR25990C	第Ⅲ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	未知重篤な有害事象報告
102	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	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
103	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	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
104	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症及び下垂体巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告

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	206017	迅速審査	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験実施体制等の変更
2	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	治験実施体制等の変更
3	206035	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	変更	治験実施体制等の変更
4	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	治験実施体制等の変更
5	207102	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
6	208002	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
7	208002	迅速審査	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	変更	治験分担医師の削除
8	208010	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
9	208024	迅速審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	変更	被験者募集用リーフレットの作成
10	208029	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
11	208030	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更

12	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	被験者募集用リーフレットの作成
13	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	治験実施体制等の変更
14	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	治験実施体制等の変更
15	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	症例追加
16	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	被験者募集用リーフレットの作成
17	208044	迅速審査	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	変更	治験分担医師：職名変更、削除
18	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	変更	症例追加
19	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	変更	治験分担医師：職名変更
20	209004	迅速審査	BI201335NA	第Ⅱ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	治験実施体制等の変更
21	209007	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
22	209007	迅速審査	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	変更	被験者募集用リーフレットの作成
23	209008	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
24	209008	迅速審査	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	変更	被験者募集用リーフレットの作成
25	209015	迅速審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン病	大塚製薬株式会社	変更	被験者募集用リーフレットの作成
26	209016	迅速審査	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サファイア・アベンティス株式会社	変更	治験分担医師：職名変更、追加
27	209016	迅速審査	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サファイア・アベンティス株式会社	変更	治験実施体制等の変更
28	209017	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	被験者募集用リーフレットの作成
29	209017	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	治験分担医師：追加
30	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施体制等、症例報告書のレイアウト変更
31	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	被験者募集用リーフレットの作成
32	209020	迅速審査	GB-0998	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	株式会社ベネシス	変更	治験実施体制等の変更
33	209022	迅速審査	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	変更	被験者募集用リーフレットの作成

34	209022	迅速審査	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	変更	治験実施体制等の変更
35	208005	報告	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	治験終了	治験終了報告書(西暦2010年1月22日付)
36	208021	報告	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2010年1月20日付)
37	208023	報告	S-4661	第Ⅲ相	重症・難治性感染症	塩野義製薬株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2009年12月25日付)
38	208701	報告	ODK-0801	----	検査試薬	大塚製薬株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2010年1月19日付)

※医療機器の審議事項・報告事項なし