

平成22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22年 5月18日(火) 17:30～18:00
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山 理、三輪洋人、笹子三津留、吉矢晋一、立花久大、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 木村 健、宇都宮明美、由良 仁、木村政義(医療機器審査のみ出席) 得津慎子、西方真弓

☆ 医薬品

1. 審議事項

①新規審査

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	210001	新規	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更・加筆等

②継続審査等

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	第2報
2	207101	有害事象	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	第2報
3	207101	有害事象	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	第2報
4	207101	有害事象	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	第3報
5	207101	有害事象	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	第2報
6	207101	有害事象	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	第3報
7	207101	有害事象	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	第3報
8	207101	有害事象	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	第3報
9	207101	有害事象	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	第4報
10	207103	有害事象	ペガシス・コヘカス	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1報
11	207103	有害事象	ペガシス・コヘカス	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
12	207103	有害事象	ペガシス・コヘカス	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1報
13	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
14	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

15	208037	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	第1報
16	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
17	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
18	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第3報
19	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
20	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第3報
21	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
22	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
23	209002	継続	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	初回審査H21.4月度
24	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	修正の上承認	同意説明文書記載表現の修正
25	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	添付文書の変更
26	208013	変更	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	本治験中止に伴う、同意説明文書補遺第1版の作成
27	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
28	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	治験薬概要書の変更
29	209004	変更	BI20133NA	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
30	209018	変更	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
31	209024	変更	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
32	209025	変更	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
33	209026	変更	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
34	209027	変更	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症		承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
35	209028	変更	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
36	209031	変更	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
37	209032	変更	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書の変更
38	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・重篤有害事象の報告
39	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・重篤有害事象の報告
40	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・重篤有害事象の報告
41	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・重篤有害事象の報告
42	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・重篤有害事象の報告
43	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告

44	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
45	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	ワイズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
46	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	ワイズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
47	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・重篤有害事象の報告
48	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・重篤有害事象の報告
49	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・重篤有害事象の報告
50	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・重篤有害事象の報告
51	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
52	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・重篤有害事象の報告
53	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・重篤有害事象の報告、定期報告
54	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・重篤有害事象の報告
55	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・重篤有害事象の報告
56	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・重篤有害事象の報告
57	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・重篤有害事象の報告
58	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・重篤有害事象の報告
59	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
60	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
61	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・重篤有害事象の報告
62	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・重篤有害事象の報告
63	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・重篤有害事象の報告
64	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・重篤有害事象の報告
65	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・重篤有害事象の報告、定期報告
66	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
67	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
68	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・重篤有害事象の報告
69	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・重篤有害事象の報告
70	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・重篤有害事象の報告
71	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・重篤有害事象の報告
72	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・重篤有害事象の報告

73	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・重篤有害事象の報告
74	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・重篤有害事象の報告
75	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・重篤有害事象の報告
76	209002	安全性	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
77	209004	安全性	BI20133NA	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・重篤有害事象の報告
78	209004	安全性	BI20133NA	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・重篤有害事象の報告
79	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
80	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
81	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
82	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
83	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
84	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
85	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
86	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
87	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
88	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
89	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
90	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・重篤有害事象の報告
91	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
92	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
93	209023	安全性	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
94	209024	安全性	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
95	209025	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
96	209026	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
97	209027	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
98	209028	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
99	209029	安全性	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
100	209030	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象の報告
101	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告

102	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
103	209101	安全性	AMN107	第Ⅳ相	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・重篤有害事象の報告

2.報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	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、治験協力者リスト変更
2	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、治験協力者リスト変更
3	207103	迅速審査	ベガシス・コペカス	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、治験協力者リスト変更
4	207104	迅速審査	ベガシス・コペカス	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、治験協力者リスト変更
5	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	治験実施計画書変更
6	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	治験実施計画書変更
7	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	治験実施計画書変更
8	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	治験分担医師、治験協力者リスト変更
9	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	治験実施計画書変更
10	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	契約症例数変更(追加)
11	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	契約症例数変更(追加)
12	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	治験実施体制、依頼者部署名、モニター、治験責任医師の職名変更
13	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	治験分担医師職名変更
14	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	治験実施体制、依頼者部署名、モニター、治験責任医師の職名変更
15	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	治験分担医師職名変更
16	208041	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	変更	治験実施計画書変更
17	209016	迅速審査	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	変更	治験実施計画書変更
18	209016	迅速審査	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	変更	契約症例数変更(追加)
19	209017	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	治験実施計画書変更
20	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師、治験協力者リスト変更
21	207035	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2010年3月30日付)
22	208001	報告	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年4月1日付)
23	208027	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2010年4月8日付)
24	208029	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2010年3月30日付)

25	208030	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2010年3月30日付)
26	206004	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年4月22日付)
27	207101	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2010年4月22日付)

☆ 医療機器

1. 審議事項

①新規審査 …… (該当なし)

②継続審査等

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	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
2	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
2	209201	変更	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	治験実施計画書変更
2	209203	変更	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	同意説明文書変更
2	209201	安全性	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告

2. 報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	被験者の募集の手順に関する資料：被験者募集リーフレット作成
2	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	実施計画書変更

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし