

平成23年1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23年1月18日(火) 17:30 ~18:10
開催場所	第1会議室(10号館2階)
出席者	立花久大、大柳光正、三輪洋人、笹子三津留 木村 健、多田宏幸、由良 仁、宇都宮明美、 得津慎子、西方真弓、西川仁史

☆ 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	210021	新規	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	
2	210022	新規	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	
3	210023	新規	JR-401	第Ⅲ相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	
4	210024	新規	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	

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	208017	有害事象		第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
3	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
4	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
5	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
6	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
7	209007	有害事象	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	第1報
8	209007	有害事象	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	第2報
9	209024	有害事象	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	第1報
10	209024	有害事象	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	第2報

11	210001	有害事象	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	第2報
12	210001	有害事象	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	第3報
13	210004	有害事象	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	第1報
14	208035	継続審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	前回審査(平成22年1月度)
15	209023	継続審査	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査(平成22年1月度)
16	209024	継続審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	初回審査(平成22年1月度)
17	209027	継続審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	初回審査(平成22年1月度)
18	209028	継続審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	初回審査(平成22年1月度)
19	209029	継続審査	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	初回審査(平成22年1月度)
20	208010	変更審査	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	承認	治験薬概要書、同意・説明文書の変更
21	208012	変更審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書、添付文書の変更
22	208035	変更審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更
23	208039	変更審査	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験参加カードの変更
24	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	Case report formの変更
25	209002	変更審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の変更
26	209004	変更審査	BI20133NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本バ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
27	209007	変更審査	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	治験実施計画書、説明文書、同意書の変更
28	209008	変更審査	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	治験実施計画書、説明文書、同意書の変更
29	209022	変更審査	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	治験実施計画書、説明文書、同意書の変更
30	209024	変更審査	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
31	209024	変更審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加カードの変更
32	209025	変更審査	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、治験薬概要書の変更
33	209026	変更審査	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、治験薬概要書の変更
34	209027	変更審査	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、治験薬概要書の変更
35	209028	変更審査	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、治験薬概要書の変更
36	209030	変更審査	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	治験薬概要書の変更
37	210001	変更審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の変更
38	210002	変更審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
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・重篤有害事象等の報告

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・重篤有害事象等の報告
41	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
43	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
44	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・重篤有害事象等の報告
45	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
46	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・重篤有害事象等の報告
47	208012	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
48	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
49	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	208019	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51	208024	安全性	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
52	208024	安全性	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
54	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・重篤有害事象等の報告
55	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
56	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・重篤有害事象等の報告
57	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・重篤有害事象等の報告
58	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・重篤有害事象等の報告
59	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・重篤有害事象等の報告
60	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・重篤有害事象等の報告
61	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・重篤有害事象等の報告
62	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・重篤有害事象等の報告
63	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・重篤有害事象等の報告
64	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・重篤有害事象等の報告
65	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・重篤有害事象等の報告
66	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・重篤有害事象等の報告
67	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
68	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

69	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	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・重篤有害事象等の報告
74	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・重篤有害事象等の報告
75	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・重篤有害事象等の報告
76	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・重篤有害事象等の報告
77	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・重篤有害事象等の報告
78	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・重篤有害事象等の報告
79	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・重篤有害事象等の報告
80	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・重篤有害事象等の報告
81	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・重篤有害事象等の報告
82	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・重篤有害事象等の報告
83	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・重篤有害事象等の報告
84	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・重篤有害事象等の報告
85	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・重篤有害事象等の報告
86	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
87	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・重篤有害事象等の報告
88	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	210001	安全性	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	210002	安全性	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
91	210004	安全性	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	210004	安全性	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
93	210006	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術施行患者	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	210007	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	膝関節全置換術施行患者	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	210011	安全性	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	210011	安全性	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	210012	安全性	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

98	210012	安全性	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	210013	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告

## 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	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	被験者への説明資料追加
2	210003	迅速審査	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	大日本住友製薬株式会社	変更	治験実施体制の変更
3	210013	迅速審査	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
4	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	治験実施体制の変更
5	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
6	208039	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ケンセンファーマ株式会社	変更	治験実施体制の変更
7	209013	迅速審査	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	変更	治験実施計画書の変更
8	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	試験実施期間および目標症例数の変更
9	210011	迅速審査	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	変更	治験実施体制の変更
10	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	治験実施期間の延長
11	209011	迅速審査	TMC435	第Ⅱ相	-----	ケンセンファーマ株式会社	変更	治験実施計画書の変更
12	210005	迅速審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
13	209101	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更
14	209025	報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年12月9日付書式17)
15	209026	報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年12月9日付書式17)
16	207016	報告	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年12月2日付書式18)
17	207017	報告	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年12月2日付書式18)
18	206015	報告	GB-0998	第Ⅲ相	多発性筋炎/皮膚筋炎	田辺三菱製薬株式会社	製造販売承認の取得	医薬品製造販売承認取得報告書(西暦2010年11月26日)
19	210012	報告	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年12月17日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 継続審査等

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	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第2報
2	209204	継続審査	G-1	検証的試験	膿疱性乾癬	株式会社JIMRO	承認	初回審査(平成22年1月度)
3	209203	変更審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
4	210201	変更審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更

② 迅速審査

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	209201	迅速審査	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	変更	治験実施計画書の変更