

平成23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23年5月17日(火) 17:30 ~17:43
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、大柳光正、三輪洋人、竹村基彦、木村 健、 加地靖子、甲斐義啓、由良 仁、木村政義、 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 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	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	第3報
2	209030	有害事象	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	第1報
3	210002	逸脱	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	逸脱に関する報告
4	209004	継続審査	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	承認	前回審査 平成22年6月度
5	210002	継続審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成22年6月度
6	208007	変更審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
7	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	治験実施計画書、同意説明文書・治験参加同意書、治験契約書の変更
8	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
9	208041	変更審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更、Vital Status確認許可の文書作成
10	209004	変更審査	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	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
11	209007	変更審査	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	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更
12	209008	変更審査	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	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更
13	209022	変更審査	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	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、補足説明文書・同意書の追加
14	209032	変更審査	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
15	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、治験薬概要書の変更
16	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書の変更
17	210009	変更審査	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更

18	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	症例報告書の変更
19	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書の変更
20	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	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、治験薬概要書の変更
21	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	症例報告書の変更
22	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィテラ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
23	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィテラルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
24	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィテラルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
25	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・重篤有害事象等の報告、調査報告
26	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
27	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
28	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
29	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
30	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ベーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
31	208039	安全性	CNT0148	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、調査報告
32	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、集積報告、定期報告
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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・重篤有害事象等の報告
40	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・重篤有害事象等の報告
41	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・重篤有害事象等の報告
42	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・重篤有害事象等の報告
43	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・重篤有害事象等の報告
44	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
45	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
46	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

47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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・重篤有害事象等の報告、調査報告、研究報告
53	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・重篤有害事象等の報告
54	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	調査報告
55	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、調査報告
56	210003	安全性	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	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
57	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
58	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
59	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	210009	安全性	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
62	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
63	210014	安全性	-----	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
64	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	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
65	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	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
66	210020	安全性	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
67	210024	安全性	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

68	210025	安全性	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
71	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	210032	安全性	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	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	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	208012	迅速審査	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	治験分担医師削除及び追加
2	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更
3	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	承認	治験分担医師職名変更
4	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験分担医師削除
5	209015	迅速審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	承認	目標被験者数追加
6	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	承認	治験分担医師職名変更及び追加
7	209027	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験分担医師削除、職名変更及び追加
8	209028	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験分担医師削除、職名変更及び追加
9	209032	迅速審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	治験分担医師削除、職名変更
10	209030	迅速審査	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	治験実施計画書、契約期間の変更
11	209030	迅速審査	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	治験実施計画書の変更、治験分担医師削除、職名変更及び追加
12	209031	迅速審査	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	治験分担医師削除、職名変更及び追加
13	209031	迅速審査	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
14	210002	迅速審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
15	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	承認	治験分担医師苗字・職名変更、追加
16	210005	迅速審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	治験分担医師削除及び追加
17	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制の変更、治験分担医師職名変更及び追加
18	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型膵臓癌	エーザイ株式会社	承認	臨床試験実施契約書の変更
19	210011	迅速審査	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制の変更
20	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	承認	治験分担医師削除及び追加
21	210015	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制の変更

22	210016	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制の変更
23	210017	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
24	210017	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験分担医師職名変更
25	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
26	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験分担医師職名変更
27	210021	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
28	210022	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
29	210024	迅速審査	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	治験分担医師削徐及び追加
30	210025	迅速審査	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	治験分担医師追加
31	209005	報告	MC710	第Ⅱ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	終了	終了報告書(西暦2011年4月15日付書式17)
32	209013	報告	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	終了	終了報告書(西暦2011年4月14日付書式17)
33	209028	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	終了報告書(西暦2011年4月20日付書式17)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 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	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1報
2	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
3	209201	継続審査	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	前回審査 平成22年6月度
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、治験機器概要書及び同意説明文書の変更

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	210201	迅速審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施計画書の変更、目標被験者数追加及び契約期間の変更
2	210201	迅速審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	目標被験者数の追加、治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更、削除及び追加