

平成23年7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7月19日(火) 17:30 ~18:12
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、富田尚裕、竹村基彦、 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

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	211013	新規	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	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211701	新規	-----	-----	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群	大塚製薬株式会社	承認	
3	211702	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書の修正

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	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2報
2	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3報
3	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	第2報
4	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	第3報
5	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2報
6	210031	有害事象	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	第1報
7	210031	有害事象	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	第2報
8	211002	有害事象	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	第1報
9	208010	継続審査	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	前回審査 平成22年7月度
10	210004	継続審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	初回審査 平成22年8月度
11	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	同意説明文書、治験参加同意書の変更
12	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	治験薬概要書の変更

13	208024	変更審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	説明文書・同意文書の変更
14	208024	変更審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
15	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
16	208040	変更審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更
17	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
18	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書の変更
19	209007	変更審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・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、添付文書の変更
20	209008	変更審査	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・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
21	209015	変更審査	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
22	210003	変更審査	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	治験薬概要書の変更
23	210005	変更審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
24	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、被験者のみなさまへのカバーレター、在宅投与用取扱い説明書の変更
25	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、被験者のみなさまへのカバーレター、在宅投与用取扱い説明書の変更
26	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
27	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
28	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、措置報告、定期報告
29	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
30	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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	措置報告
36	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
37	210023	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
38	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
39	210023	安全性	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	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	-----	日本人腸管型パーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	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

43	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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、定期報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
63	209015	安全性	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	定期報告
64	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
65	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
66	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
67	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
68	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	研究報告、調査報告
69	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
70	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
71	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、措置報告、定期報告
72	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

73	210004	安全性	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	定期報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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、調査報告
79	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、定期報告
80	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、定期報告
81	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
82	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
83	210017	安全性	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	定期報告
84	210018	安全性	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	定期報告
85	210019	安全性	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	定期報告
86	210021	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、集積報告、定期報告
87	210022	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、集積報告、定期報告
88	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	症例情報
89	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	定期報告
90	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
91	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
92	211002	安全性	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	211002	安全性	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	211003	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ボ' ルディスク ファーマ株式会社	承認	定期報告
95	211004	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ボ' ルディスク ファーマ株式会社	承認	定期報告
96	211005	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ボ' ルディスク ファーマ株式会社	承認	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	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	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制の変更
2	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	治験実施計画書の変更
3	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	承認	治験実施体制の変更
4	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
5	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	承認	治験実施計画書の変更
6	209002	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
7	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	目標症例数追加
8	209021	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
9	209029	迅速審査	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
10	210001	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
11	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型ヘルペット病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
12	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
13	210020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験分担医師削徐及び追加
14	210023	迅速審査	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	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
15	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	治験実施計画書の変更
16	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	治験実施計画書の変更
17	210026	迅速審査	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	承認	治験実施計画書の変更、目標被験者数追加
18	210027	迅速審査	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
19	211002	迅速審査	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書の変更
20	211003	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
21	208010	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
22	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	治験実施計画書の変更
23	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	臨床試験実施契約書の変更、治験分担医師職名・苗字変更及び追加、治験協力者削徐及び追加
24	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	治験実施計画書の変更
25	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
26	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
27	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD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

28	211003	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ'ルディスクファーマ株式会社	承認	治験実施体制の変更
29	796	報告	UD-CG115 BS	二重盲検比較試験	心不全	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月27日付書式18)
30	202001	報告	TA-4708	二重盲検比較試験	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月14日付書式18)
31	206027	報告	DU-176b	第Ⅱ相	人工膝関節全置換術患者	第一三共株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年4月28日付書式18)
32	720	報告	SA-001	第Ⅲ相	慢性膝炎非代償期、膝切除による膝外分泌機能不全	アボットジャパン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月14日付書式18)
33	721	報告	SA-001	第Ⅲ相	慢性膝炎非代償期、膝切除による膝外分泌機能不全	アボットジャパン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月14日付書式18)
34	208032	報告	SA-001	第Ⅲ相	慢性膝炎非代償期、膝切除による膝外分泌機能不全	アボットジャパン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月14日付書式18)
35	208033	報告	SA-001	第Ⅲ相	慢性膝炎非代償期、膝切除による膝外分泌機能不全	アボットジャパン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月14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	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4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1報
3	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
4	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
5	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
6	209203	有害事象	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	第1報
7	209201	変更審査	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、治験の被験者に対する補償措置について、賠償責任保険付保証明書の変更

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	目標被験者数追加
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	承認	治験実施計画書の変更