

平成25年 4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25年 4月16日(火) 17:30～17:55
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、佐野統、長谷川誠紀、山本新吾、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村健 室 親明、佐藤浩治、福原靖彦、笠松由利、木村政義(医療機器審査のみ出席) 得津慎子、西方真弓、西川仁史

☆ 医薬品

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	審査結果	概要
1	209001	有害事象	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	第1報
2	209018	有害事象	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	第3報
3	211013	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4報
4	211024	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3報
5	212004	継続審査	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	初回審査 平成24年4月度
6	211001	継続審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成24年4月度
7	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
8	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施期間及び費用変更
9	208039	変更審査	CNTO 148	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・同意説明文書等変更

10	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書等変更
11	211006	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	Self-Evident Correctionの導入
12	211007	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	Self-Evident Correctionの導入
13	211023	変更審査	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書等変更
14	211030	変更審査	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書等変更
15	211035	変更審査	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	治験薬概要書等変更
16	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書等変更 ステロイド日誌に関する記載の追加
17	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書等変更 ステロイド日誌に関する記載の追加
18	212009	変更審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
19	212013	変更審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	同意説明文書等変更、被験者支払治験費用等について変更
20	212025	変更審査	PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書等変更
21	212025	変更審査	PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等変更
22	212034	変更審査	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書等変更
23	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	ユーザイ株式会社	承認	治験実施計画書別紙等変更
24	212101	変更審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等変更 QOL質問票説明資料
25	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	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
26	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
27	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
28	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
29	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ユーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、規制当局報告分
30	208039	安全性	CNTO 148	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
31	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
32	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
33	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
34	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
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	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	定期報告、措置研究報告
37	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
38	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、定期報告

39	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、定期報告、措置調査報告
40	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
41	211013	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
42	211014	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
43	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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
44	211024	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
45	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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
46	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
47	211013	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
48	211014	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
49	211024	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
50	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
51	210029	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
52	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
56	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
57	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
58	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
59	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
60	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
61	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	パーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書追補
62	211019	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書追補
63	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書追補
64	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	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
65	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

68	211039	安全性	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	211038	安全性	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	211039	安全性	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	212003	安全性	NIK-333	第III相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 治験薬副作用症例報告
72	212003	安全性	NIK-333	第III相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	212004	安全性	GSK1358820	第III相	斜視患者	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 定期報告
74	212006	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	212007	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
76	212008	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	212006	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	212007	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	212008	安全性	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	212010	安全性	-----	第III相	II型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	212010	安全性	-----	第III相	II型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	212011	安全性	-----	第II相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	212012	安全性	SB-497115-GR	第II相	血小板減少症を伴うC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	212013	安全性	DR3355-B-J301	第III相	尿路感染症	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
85	212016	安全性	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	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
86	212017	安全性	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	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
87	212018	安全性	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	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
88	212022	安全性	KRN321	第II相	骨髄異形成症候群	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 定期報告
89	212025	安全性	PF-05208773 (CM C-544)	第III相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	212025	安全性	PF-05208773 (CM C-544)	第III相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	212026	安全性	-----	第III相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
92	212027	安全性	Z-206	第II相	-----	ゼリア新薬工業(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
93	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第III相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書追加、安全性情報の報告
94	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第III相	C型慢性肝炎	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
95	212029	安全性	MP-424	第III相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、措置報告

96	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、措置報告
97	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	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、措置報告
98	212034	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	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
99	212034	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	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
100	212034	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	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
101	212037	安全性	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
102	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
追加1	211038	継続審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成24年3月度

## 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	審査結果	概要
103	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	治験実施体制変更等
104	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験分担医師削除等
105	210032	迅速審査	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	治験分担医師削除、測定機関変更等
106	211011	迅速審査	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験分担医師削除等
107	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	目標被験者数変更
108	211031	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
109	211032	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
110	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	電子日誌記載変更等
111	211039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	電子日誌記載変更等
112	212011	迅速審査	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	目標被験者数変更
113	212011	迅速審査	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
114	212015	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
115	212016	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験分担医師削除等
116	212021	迅速審査	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
117	212024	迅速審査	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
118	212025	迅速審査	PF-05208773(CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
119	212026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	目標被験者数変更
120	212027	迅速審査	Z-206	第Ⅱ相	-----	ゼリア新薬工業㈱	承認	治験実施計画書別紙変更等

121	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
122	211703	迅速審査	カルプロテクチン検査薬	-----	炎症性腸疾患	三洋化成工業株式会社	承認	治験実施期間変更
123	210004	開発の中止等	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年3月25日付書式18)

## ☆ 医療機器

### 1. 審議事項

#### ①新規審査(医療機器)

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	213201	新規	IVTM	ビボタル試験	低体温療法の評価	旭化成メディカル㈱	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	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	第2報
2	211201	有害事象	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	第1報

### 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	審査結果	概要
3	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	実施計画書別紙等 変更
4	211204	迅速審査	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	目標被験者数変更
5	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	実施計画書別添 変更、分担医師所属職名等変更
6	211203	終了報告	THN-01	探索的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	治験終了報告書(西暦2013年3月25日付)